システムガイド内視鏡下手術

システムに関する取扱説明書

目次

1 はじめに

当社の取扱説明書は、当社内視鏡および関連付属品を安全にご使用いただくために必要なすべての情報をユーザーに提供するために作成されました。
製品の使用法や安全性、または本取扱説明書もしくはその他の文書に関して不明な点がございましたら、最寄りの当社営業所にお問い合わせいただくか、ウェブサイト www.olympus-oste.euをご覧ください。

取扱説明書

取扱説明書には以下の2種類があります。

- システムに関する取扱説明書、「システムガイド内視鏡下手術」（本取扱説明書）
- 製品別取扱説明書

システムガイド内視鏡下手術

システムに関する取扱説明書「システムガイド内視鏡下手術」は、製品全般に共通するテーマに関しての情報をまとめたものです。そのため、「システムガイド内視鏡下手術」は全取扱説明書の一部とみなす必要があります。本取扱説明書はすべての光学視管に同梱されています。
「システムガイド内視鏡下手術」は以下の製品に適用されます。

- ドイツの Olympus Winter & Ibe 社で製造されたすべての製品。これらの製品には「OLYMPUS Germany」と表示されています。
- ドイツの Olympus Winter & Ibe 社から販売された製品。これらの製品には「システムガイド内視鏡下手術」について説明した製品別取扱説明書が同梱されています。

製品別取扱説明書

当社の製品には、それぞれの製品別取扱説明書が同梱されており、製品を使用するために必要なすべての情報が記載されています。
製品別取扱説明書には、「システムガイド内視鏡下手術」を参照するようにとの指示がある箇所があります。その場合、「システムガイド内視鏡下手術」から提供されるすべての関連情報はその製品に適用されます。

「システムガイド内視鏡下手術」の情報が、ある製品に適用されない場合は、その製品専用の情報は製品別取扱説明書に記載されています。

「システムガイド内視鏡下手術」の最新バージョン
技術の継続的な発展に伴い、「システムガイド内視鏡下手術」の内容は定期的に改訂されています。「システムガイド内視鏡下手術」発行のバージョン番号は、裏表紙の一番下に記載されています。バージョン番号は注文番号に続く数字です（例えば、W7052800_14-0)。

- 当社ウェブサイト (www.olympus-oste.eu)で、お使いの「システムガイド内視鏡下手術」が最新版かどうかお確かめください。

すべての取扱説明書を注意深くお読みください

- ご使用の前に、製品別取扱説明書、「システムガイド内視鏡下手術」（本書）および治療で使用する付属機器に関する取扱説明書などすべてを注意深くお読みください。
- これらの説明書に記載されているすべての指示に従ってください。

これらの指示を正確に理解しないと、以下のような結果を招くおそれがあります。
- 患者の死亡または重傷
- ユーザーの重傷
- 第三者の重傷
- 機器の破損

取扱説明書の使用
取扱説明書には、機器を安全で効果的に使用していただけるように、製品の仕様、メンテナンス、およびトラブル解決の情報などの重要な項目が記載されています。

- 取扱説明書は、安全で利用しやすい場所に保管してください。

1.1 潜在的な危険およびシンボル表示

ユーザーが潜在的な危険を認識し、未然に防ぐことができるように、当社の取扱説明書には安全に関する情報が含まれています。取扱説明書では以下の3種のシンボル表示を用いて、潜在的な危険を表示しています。
- 危険

- 警告
- 注意

さらに、役に立つ情報であることを意味する、シンボル表示「注記」を加えました。

危険
それを守らない場合には、死亡または重傷をもたらすおそれのある、危険が差し迫っていることを示します。

警告
それを守らない場合には、死亡または傷害につながるおそれのある危険があることを示します。

注意
それを守らない場合には、軽傷または中度の傷害をもたらすおそれのある危険があることを示します。
このシンボル表示は、操作が危険であること、または機器が損傷するおそれのあることを示すこともあります。

注記
追加の参考情報であることを示します。

1.2 シンボル表示

潜在的な危険、義務付けられる措置、禁止、およびユーザーの操作を、どの取扱説明書でも、同じシンボルマークを用いて説明しています。

危険に対する警告
正三角形は、危険性レベルに関係なく、危険に対する警告を伝えるために表示されます。危険性レベルは、上述したような適切なシンボル表示を用いて示されます。

義務付けられる措置
黒く塗りつぶされた円形は、義務付けられる措置を表わします。

禁止
左上から右下にかけて 45° の斜線をひいた円のマークは禁止を表わします。

ユーザーの操作

- 文頭にある黒い丸は、ユーザーに指示された操作を表わしています。

2 内視鏡機器の使用

2.1 概要

ユーザーの資格
内視鏡装置のユーザーは、医師または医師の監督下における医療関係者でなければなりません。ユーザーは臨床手技における十分な訓練を受けている必要があります。本取扱説明書は臨床手技について説明または論じるものではありません。

スペア機器

- 機能不良の場合に備え、スペアの機器を常備しておいてください。

警告
再利用可能な機器による感染の危険
再処理が適切に行なわれていなかったり、不十分であった場合には、患者や医療従事者への感染を招くおそれがあります。

- すべての再利用可能な機器は、初めて使用する際はもちろん、その後使用するたび毎に、本「システムガイド内視鏡下手術」および製品別取扱説明書の指示に従って、再処理を適切に行ってください。

警告
滅菌済み使い捨て機器による感染の危険
本機器は滅菌された状態で納品されます。

- 包装に異常がない場合にのみ使用してください。
- 梱包はご使用直前に開封してください。
- 使用期限の切れた機器は使用しないでください（使用期限がある場合）。
- 使用期限切れの機器は国内法および現地の法律ならびにガイドラインに従って廃棄してください。

機器の互換性
ある製品に使用することができる機器および付属品の組み合わせは、製品別取扱説明書に記載されています。「互換性のあるコンポーネント」または「互換性のある機器」という章です。製品をお求めいただいた後に発売された新製品にも互換性があって使用できることがあります。詳細については、当社までお問い合わせください。

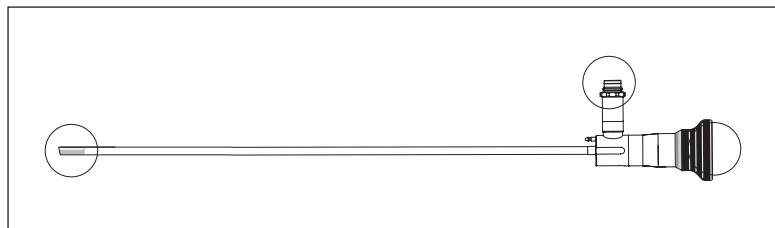
警告
傷害または機器損傷の危険
互換性のない機器を使用すると、患者への傷害または機器の損傷をもたらすことがあります。
「互換性のあるコンポーネント」に記載されている機器以外との組み合わせで使用した場合は、ユーザーが全責任を負うものとします。

2.2 毎回使用時の点検

毎回使用する際には、製品に添付の製品別取扱説明書に記載されている点検に加えて、以下の点検を実施してください。

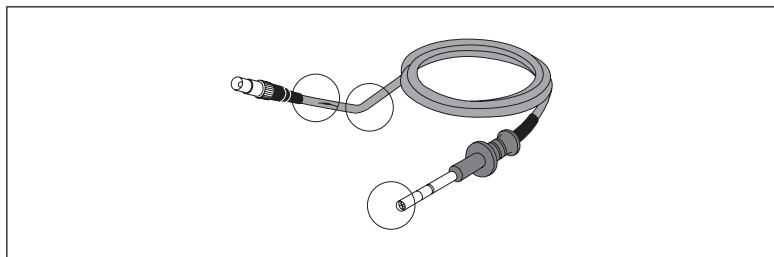
一般的点検事項

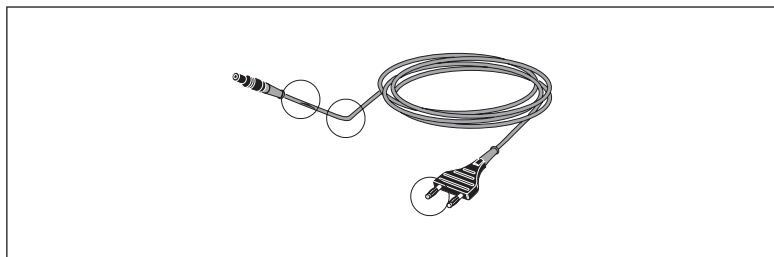
- 製品に損傷（例えば、へこみ、亀裂、曲がり）がないことを確認してください。
- 製品が汚れていないことを確認してください。
- 製品に洗浄剤または消毒薬が残っていないことを確認してください。
- 部品（例えば、Oリング、シーリングキャップ）が不足していない、または緩んでいないことを確認してください。
- 各機器の接続部が正しく機能していることを確認してください。
- ワーキングチャンネルにスムーズに挿通できるか、点検してください。
- 機器システムのすべての機器部品／モジュールが正しく組み立てられており、確実に固定されていることを確認してください（例えば、電極、メス等）。

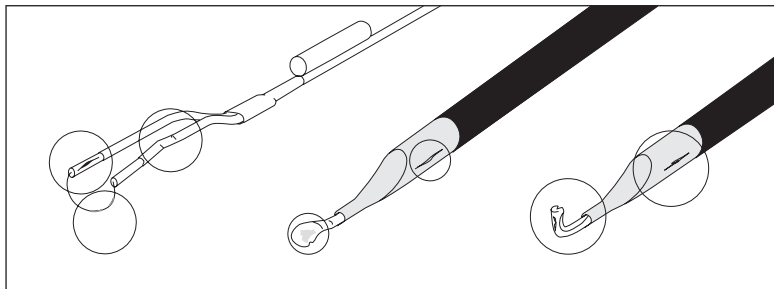
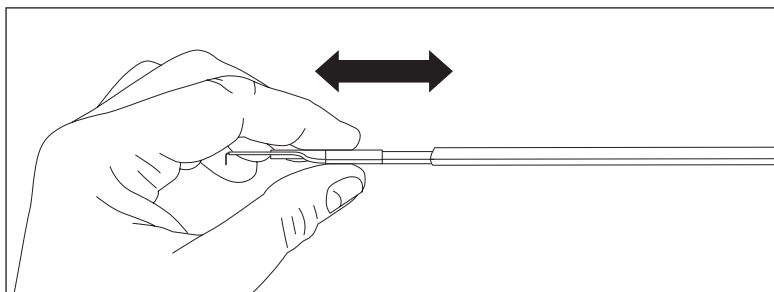
光学視管の点検

- 対物カバーガラス、接眼カバーガラスおよびライトガイド取付部に汚れがないか点検してください。

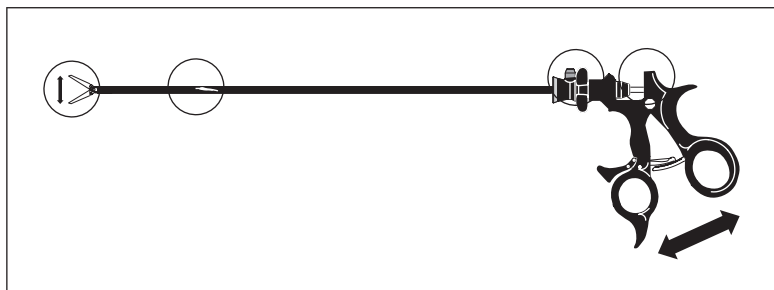
- 光学視管の画像に曇りがなく、焦点がずれていたり、または暗くないことを確認してください。
- ライトガイド取付部から先端部まで、光透過が効率的に行われていることを確認してください。不確かな場合は、光学視管の光透過率を新しい光学視管の光透過率と比較してください。

ライトガイドケーブルの点検

- 有効な光透過率が得られていることを確認してください。不確かな場合は、ライトガイドケーブルの光透過率を新しいライトガイドケーブルの光透過率と比較してください。

- ケーブルの外被に亀裂またはその他の損傷がないか点検してください。
- コネクターが光源装置に接続されていることを目視で点検してください。カバーガラスに損傷がないことを確認してください。

高周波ケーブルの点検

- ケーブルが折れていないことを確認してください。
- 絶縁体に不具合がないことを確認してください。
- プラグに損傷（例えば、へこみ、亀裂、曲がり）がなく、腐食していないことを確認してください。

電極の点検

- 接触面に損傷、腐食または磨耗がないことを確認してください。
- 絶縁体に損傷がないことを確認してください。

- 高周波レゼクト電極が正しく取り付けられていることを確認してください。確認するためには、片方の手でワーキングエレメントを持ってください。もう一方の手で、電極ガイドチューブを持ってください。電極をわずかに引いてください。
- 組み立てられた機器内を、電極がスムーズに自由に動くことを確認してください。

ハンドピースの点検

- 先端部およびハンドルが自由に動き、かつ適切に機器に取り付けられていることを確認してください。
- 電極の手元部分が折れ曲がっていないことを確認してください。
- シャフトの絶縁体に損傷がないことを確認してください。
- ジョーインサートがハンドルにスムースに差し込めることを確認してください。
- 鋏鉗子の切削力をテストしてください。
- シーリングキャップに損傷がないことを確認してください（例えば、亀裂）

3 エネルギー利用

3.1 医用電気機器に関する安全予防処置

3.1.1 概要

昭和47年6月1日の薬発第495号厚生省薬務局の通知には、患者、操作者および周りの人々の安全を守るための医用電気機器を使用する際に講じるべき、一般的な安全予防処置が記載されています。
装置特有の安全予防処置については、製品別取扱説明書を参照してください。

3.1.2 設置

1. 装置は液体のかかる可能性のある場所には設置しないでください。
2. 気圧、温度、湿度、換気、直射日光、誇り、塩分または硫黄分を含んだ空気などにより悪影響を与えられる可能性のある環境条件は避けてください。

3. 装置が傾いたり、振動や衝撃を受けないように、注意を払ってください。（輸送中も含みます）
4. 可燃性ガスの危険のある場所では、絶対に装置を設置したり操作したりしないでください。

5. 装置に接続するAC電源は、装置の入力周波数、定格電圧およびアンペア数を満たすものでなければなりません。
6. バッテリーの状態を確認してください（放電、極性など）
7. 装置を効率的に接地してください。

3.1.3 使用前の確認

1. スイッチ接点、電池のプラスとマイナス、ダイヤル設定、表示器などを点検し、装置が正しく機能することを確認してください。
2. 装置が効果的に接地されていることを確認してください。

3. すべてのコードが正しく確実に接続されているか確かめてください。
4. 不正確な診断や危険をもたらすことのないように、装置を他の機器と接続して使用する場合は、十分に考慮してください。
5. 患者に直接接続される外部回路を点検してください。
6. バッテリーを点検してください。

3.1.4 使用中

1. 使用が長引いたり、診断や治療に必要以上の投与は患者の安全性を危うくするおそれがあります。
2. 装置全体または患者に異常な状態がないか常に観察してください。
3. 装置または患者に何らかの異常が疑われる場合は、患者の安全性を損なうことがないように装置を停止するなどの、適切な処置をとってください。
4. 患者が装置に触れることがないように、注意を払ってください。

3.1.5 使用後の手入れ

1. 制御スイッチやダイヤルなどを、所定の手順に基づいて定位置に戻した後に、電源スイッチを切ってください。
2. コネクターを引き抜く時は、コードを引っ張らないでください。プラグをもって引き抜いてください。
3. 保管
   - 装置は液体のかかる可能性のある場所には保管しないでください。
   - 気圧、温度、湿度、換気、直射日光、誇り、塩分または硫黄分を含んだ空気などにより悪影響を与えられる可能性のある環境条件は避けてください。
   - 装置が傾いたり、振動や衝撃を受けないように、注意を払ってください。
   - 可燃性ガスの危険のある場所では、絶対に装置を保管しないでください。
4. 付属品、コード、リード線等はきれいにした後に、きちんと整理して保管してください。

5. 保管中は、装置はきれいに保ち、次の使用に備えてください。

3.1.6 サービスおよびメンテナンス

1. 不具合が起きた場合は、修理は専門家に任せてください。不具合のある機器に適切な情報を貼付し、資格のあるサービスマンにご連絡ください。
2. ユーザーは機器を改修しないでください。
3. メンテナンスと点検
   - 機器や付属品は定期的に点検してください。
   - 機器を長期間使用後は、その機器が正常かつ安全に機能することを確認してください。

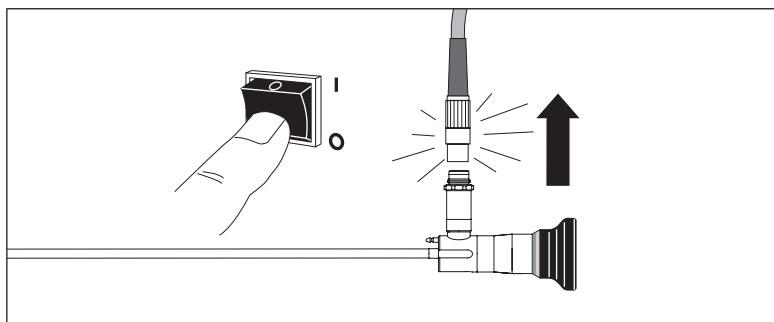
装置特有の安全予防処置については、製品別取扱説明書を参照してください。

3.2 照明光

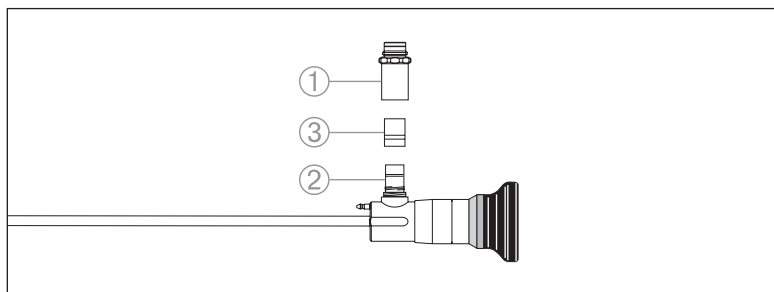
光源装置からのエネルギー放出
光源装置は多くの光エネルギーおよび熱エネルギーを放出します。
その結果、
- ライトガイド取付部や光学視管の先端部が極めて熱くなります。
- 光エネルギーは比較的小さな範囲に集中されます。

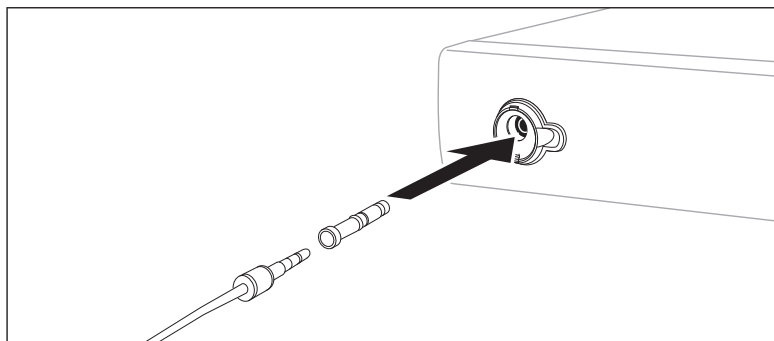
光源装置が引き起こすおそれのある危険
- 患者の組織の熱傷（たとえば小さなルーメンの中で高輝度の照明に長時間さらされることにより、または光学視管の先端部が組織に密着している場合)。
- 患者またはユーザーの皮膚の火傷。
- 手術用備品（たとえば手術用シートやプラスチック材など）の発火または熱による破損。

安全予防処置
- 長時間にわたって強い照射を行わないでください。
- 目標部位の照明に必要最小限のレベルの照明を使用してください。

- 光学視管の先端部やライトガイド取付部を、患者の皮膚の上や、引火性または熱に敏感な材料の上に置かないでください。
- 光学視管の先端部やライトガイド取付部に触れないでください。

- ライトガイドケーブルから光学視管を外すときは、光源装置のスイッチを切ってください。
- 使用後は、光学視管とライトガイドケーブルを冷却してください。

光学視管のライトガイド取付部アダプター

ライトガイドアダプターを使うと、光学視管を以下のメーカーのライトガイドケーブルに接続することができます。

1) Olympus OESのライトガイドケーブルとStorzのライトガイドケーブル
2) Wolfのライトガイドケーブル
3) Olympus OES ProとACMIのライトガイドケーブル

ライトガイドケーブルのコネクタープラグ取付用アダプター

ライトガイドアダプターを使うと、ライトガイドケーブルを以下のメーカーの光源装置に接続することができます。入れ子型アダプターA3200を使うと当社の光源装置に接続することができます。

- その他のアダプターを使用するためには、アダプターA3200を取り外し、必要なアダプターを取り付けてください。

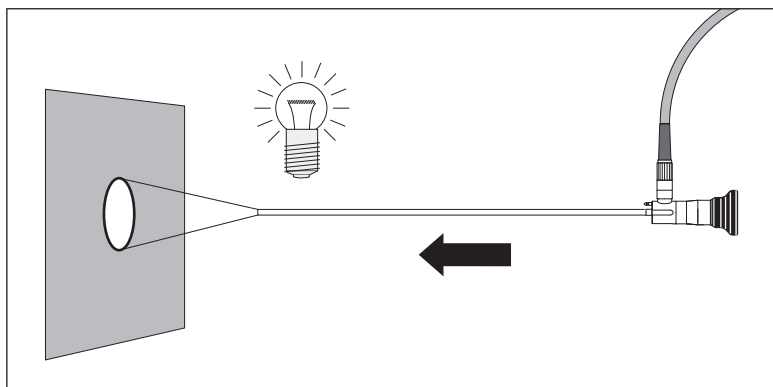
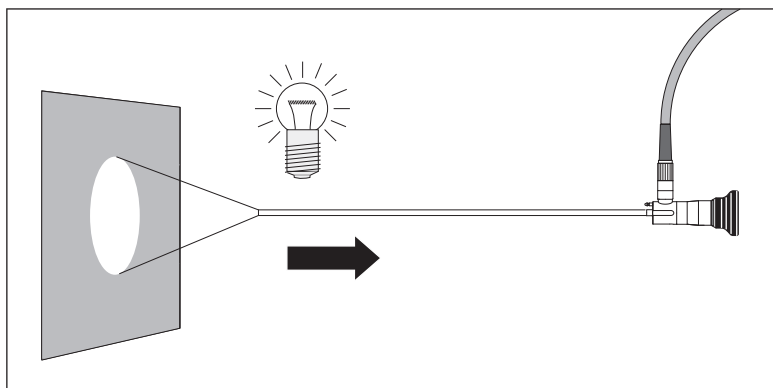
注意
光の透過率が損失するリスク

- ネジ式アダプターを使う時には、アダプターを対応するコネクターにしっかりとねじ込んでいることを確認してください。

注記
ライトガイドケーブルアダプター
当社ライトガイドケーブルと当社光源装置をお使いになるようお勧めいたします。この組み合わせによってのみ、内視鏡像の最良の照明と優れた色再現が保証されます。

光源装置と画像機器との組み合わせ
ビデオシステムには電子シャッターやオートフォーカス機能のような、様々な明るさ調整機能が付いています。
これらの機構はモニター上のビデオ画像の明るさを調整しますが、光源装置の出力を調整するわけではありません。
カメラと光源の設定が適切でない場合、光源装置が最大出力に設定されていたとしても、モニター上で効果は確認できません。
このように設定が不適切な場合、光学視管での熱放出が増大します。

- 光源装置とビデオシステムの適切な組み合わせについての詳細は、製品別取扱説明書を参照してください。

光源装置の明るさ調整機能の確認

- 内視鏡の先端部を対象物に向かって動かしてください。
  光学視管の先端部からの光放出は減少しなければなりません。

- 内視鏡の先端部を対象物から離してください。
  光学視管の先端部からの光放出は増加しなければなりません。

3.3 高周波処置

生体組織に加えられた電流は以下の3つの効果をもたらします。
- 熱的効果、熱の発生
- ファラデー効果、神経や筋肉への刺激

- イオンの移動を引き起こす電解効果

高周波電流の効果

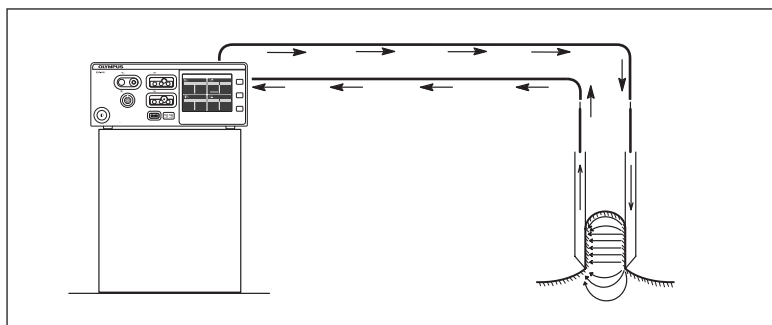
高周波処置では、300 kHzを超える高周波交流を使用して、神経や筋肉への刺激のファラデー効果を避けます。この電流は熱のみを発生させます。この熱は3種類の適用例があります。

- 組織の熱凝固
- 組織の切開
- 蒸散

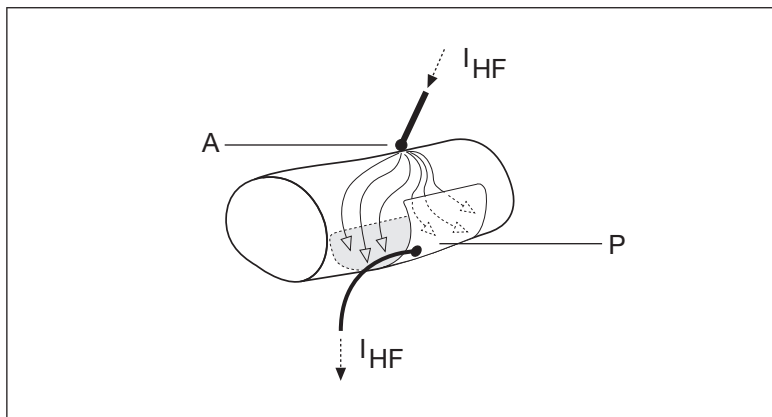
熱凝固では、電流が組織をゆっくりと熱します。組織内の水分がゆっくりと蒸発し、細胞のたんぱく質が変性し、その結果組織の凝固が行われます。

組織の切開では、電流が組織を急速に加熱します。細胞内の温度が急速に上昇し、細胞内の水分が蒸発し、その結果細胞膜が破壊されます。

蒸散では電流は高い値に設定されます。細胞内の水分が直ちに蒸発し、その結果、TURisまたはTCRisにおいて組織が収縮し広い範囲にわたって凝固が行われます。

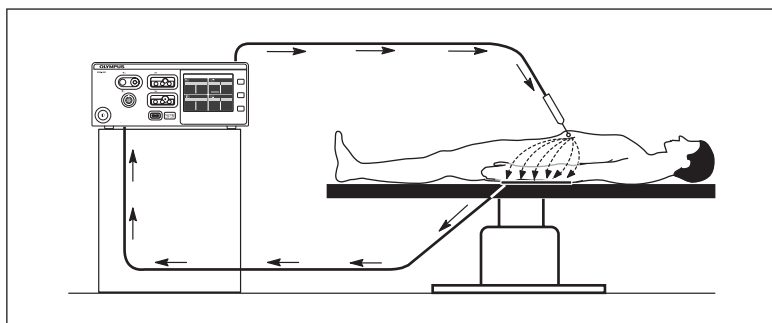
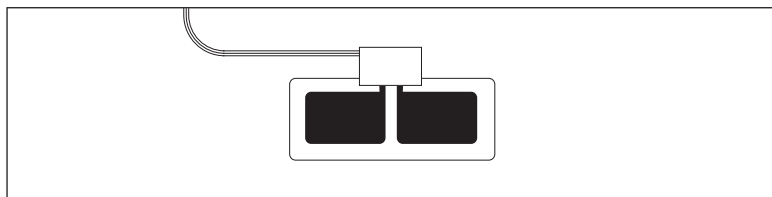
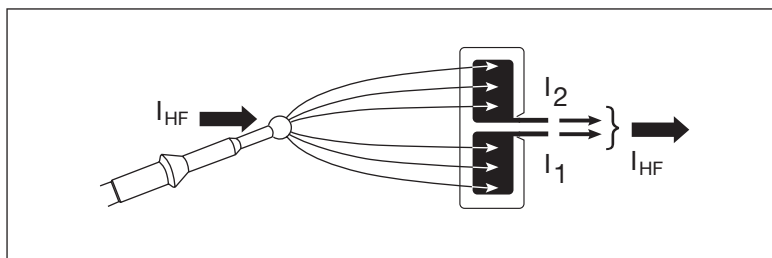
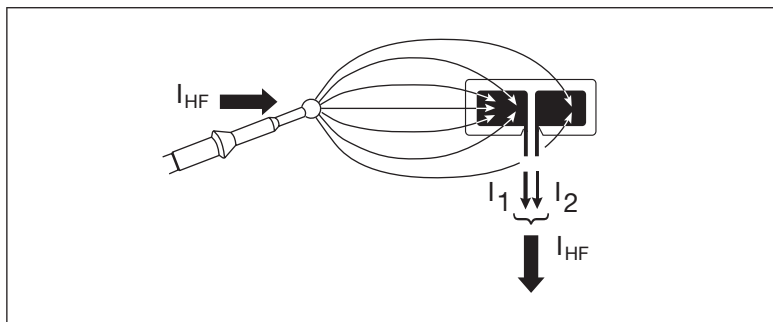
バイポーラ高周波処置

バイポーラ高周波処置では、電気手術の電流は、機器の2つの電極（例えばバイポーラ鉗子の先端部）の間を流れます。両電極にはさまれた小さな組織部分の電流密度が高くなり、十分な熱を生じて組織を凝固または切開します。

その結果、バイポーラ高周波処置では、電流は患者の体内を非常に短い距離だけ通ります。

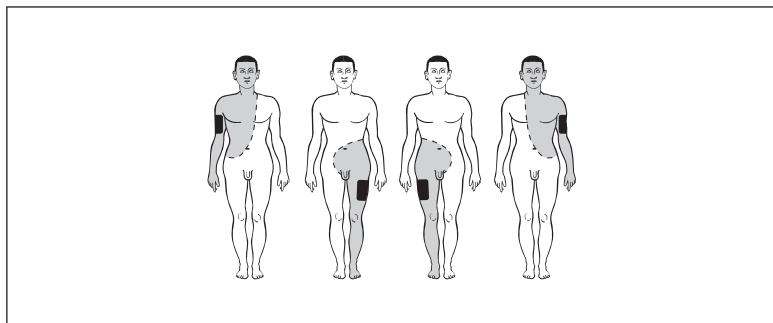
モノポーラ高周波処置

モノポーラ高周波処置では、電気手術の電流は点状の処置用電極（A）からより大きな「対極板」（P）へと流れます。活性電極の小さな表面上の電流密度が高くなり、十分な熱が発生して、組織を凝固、切開または蒸散します。
本「システムガイド内視鏡下手術」では活性電極は以下のものを指しています。

- すべての高周波電極
- 高周波レゼクト電極（レゼクトスコープに使用）
- モノポーラのハンドピース（例えばモノポーラの鉗子や鋏鉗子）

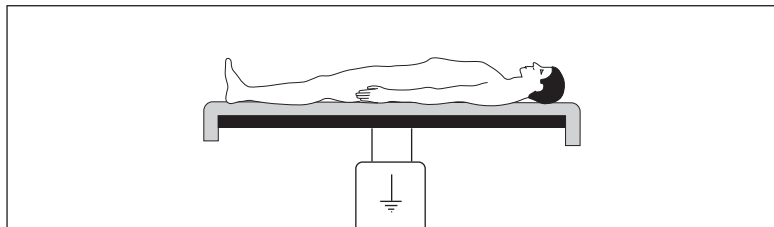
対極板には次の名称が使用されます。

- 対極板
- 不関電極
- Pプレート

対極板の接続
（モノポーラ高周波処置の場合のみ）

- 対極板を手術部に近い場所に、できれば上腕か大腿部に取り付けます。
- 皮膚に毛や脂肪が付いていないことを確認してください。
- 再利用可能な対極板を使用する場合は、対極板に導電性ゲルを均一に塗布してください。
  対極板の取扱説明書を参照してください。
  ほとんどの使い捨て対極板は導電性ゲルを塗布する必要がありません。
- 電極全面がしっかりと密着しているか確認してください。
- 対極板の長い辺が活性電極に向かうように取り付けてください。

対極板の正しい使用方法では、電極の両面に電流が等しく配分されています。

対極板の不適切な使用方法です。この場合、電極の両面に電流が不均等に配分される結果となります。アラームが発せられ、処置器具は活性化することができません。

体内における電流の流れ
（モノポーラ高周波処置の場合のみ）

患者の体内の電流経路は、短く対角線状にしてください。患者の体内の電流経路は絶対に体を横に流したり、胸部を交差させないでください。

対極板（黒）の場所を活性電極の使用可能範囲内（灰色）に取り付けます。

- 電流路ができる限り短くなっていることを確認してください。

患者の位置

- 患者は導電性のもの一切から絶縁されている必要があります。患者が絶対に金属（例えば手術台）に接触できないようになっていることを確認してください。
- 手術台をアース接続してください。
- 患者を手術台の乾燥した絶縁シートの上に寝かせてください。
- 異なった皮膚表面（腕や脚）が互いに接触しないようにしてください。接触しないために、体と腕の間、および脚の間に乾燥したガーゼをはさんでください。

高周波ケーブル

- 必ず当社の高周波ケーブルを使用してください。
- 高周波ケーブルおよび表面を目視で確認してください。
  - 亀裂、引っかき傷、切味、へこみまたは折れ曲がりがないことを確認してください。
  - ケーブルの内部から金属線の突き出しがないことを確認してください。
  - すべての部品がしっかりと定位置にあることを確認してください。
- 不具合のある高周波ケーブルを交換してください。
- 高周波ケーブルの差し込みまたは抜き取りは、必ずプラグ部分をつかんで行ってください。ケーブル部分をつかむことはおやめください。
- 高周波ケーブルは患者の皮膚の上に直接置かないでください。
- 高周波ケーブルをループ状にしないでください。
- 高周波ケーブルを手術布に固定する時は、プラスチック製クリップまたはマジックテープを使用してください。金属製のクリップまたは鉗子は使用しないでください。

能動処置具

- 磨耗したり、不具合のある能動電極、鉗子または鋏鉗子は使用しないでください。これらの機器の完璧な作動状態が維持されない場合は、廃棄処分してください。

- 能動電極、鉗子または鋏鉗子は修理しないでください。
  電極を曲げないでください。

高周波焼灼電源装置の取扱説明書

- 高周波焼灼電源装置の取扱説明書を参照してください。

最大電力出力

機器の最大出力は制限されています。

- 必要な最低出力設定で使用してください。
- 出力設定についての情報に関しては、必ず製品別取扱説明書を参照してください。

警告

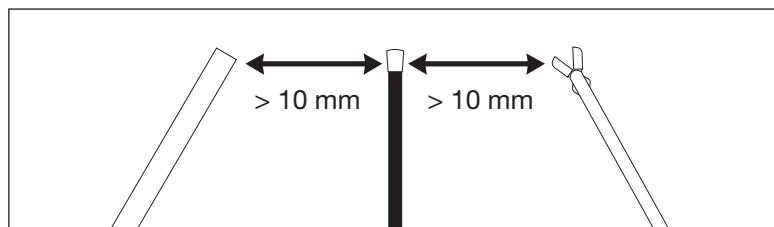
スプレー凝固

高周波焼灼電源装置には「スプレー凝固」機能のついているものがいくつかあります。
「スプレー凝固」を使うと電極が破壊されます。患者、ユーザーまたは第三者に火花が散る危険があります。

- 高周波焼灼電源装置の「スプレー凝固」機能は、内視鏡手術中には使用しないでください。

スプレー凝固は、機器の組み合わせが製品別取扱説明書で保証されている場合のみ、使用してください。

モノポーラ手術の安全予防処置

- ご使用にならない時は、高周波焼灼電源装置のスイッチを切ってください。
- 組織を凝固するためには、まず電極を標的部位にあて、その後で高周波電流を流してください。
- 電極が組織に接触していない時は、高周波電流を流さないでください。

- 電極が他のすべての内視鏡機器から少なくとも10 mm離れていることを確認してください。

- 能動電極と接触している組織部位を、他の組織部位と接触させないでください。コード状の細胞部位は最も細い点で凝固してください。そうしない場合には、他の部位の凝固や穿孔をもたらすことがあります。

バイポーラ手術の安全予防処置
- ご使用にならない時は、高周波焼灼電源装置のスイッチを切ってください。
- まずバイポーラ処置具を標的部位にあて、そのあとで高周波電流を流してください。
- バイポーラ処置具の両方の電極の間に組織がない場合には、高周波電流を流さないでください。バイポーラ処置具が壊れるおそれがあります。

高周波焼灼電源装置には、いわゆる「自動スタート」モードの付いているものもあります。「自動スタート」モードは、誤って組織に接触し、意図しないのに焼灼してしまう危険性を伴います。そのため内視鏡で使用される電極および鉗子は「自動スタート」モードでは操作しないでください。
- 「自動スタート」モードを選択しないでください。

不燃性ガス
- 電気外科手術を実施する場合は、気腹には不燃性ガス（例えばCO_2）以外は使用しないでください。

灌流液
- モノポーラ電気外科手術を行う場合は、非導電性溶液のみを使用してください。
- TURis/TCRisでは、導電性溶液のみ使用してください。

送水吸水
- 吸引チャンネルのついた能動電極を使用する場合は、高周波電流と送水吸水機能を同時に使わないでください。

導電性の潤滑剤
- 電気外科手術を行っている間に機器を尿道に挿入する時は、導電性の潤滑剤以外は使用しないでください。

警告
傷害の危険
- 操作エレメントに潤滑剤をさす時は、導電性の潤滑剤は使用しないでください。

患者、ユーザーまたは第三者に火花が散る危険があります。

不具合が生じた場合

- 装置が従来十分に機能していたレベルに設定されているけれども、満足のいく組織凝固ができない場合には、出力設定を上げないでください。
- その代わりに、以下の項目を確認してください。
  - 対極板が正しく取り付けられている
  - 高周波ケーブルおよびプラグがすべて確実に取り付けられており、腐食していない
  - 高周波レゼクト電極が確実に取り付けられている
  - 高周波ケーブルの絶縁、高周波電極および機器に破損がない
  - 電極の先端部がきれいで腐食していない
  - 機器が正しく組みたてられており、すべての部品が確実に取り付けられている
  - モノポーラ高周波手術の場合は、非導電性送水溶液を使用している
  - TURis／TCRis手術の場合は、導電性送水溶液（0.9 % NaCl 塩化ナトリウム）を使用している
  - 尿道に挿入される機器には、導電性潤滑剤が使用されている

潜在的危険性

高周波電流の使用には、熱傷の危険を伴います。その原因により、熱傷は以下のとおりに分類できます。

- 内因性熱傷
- 外因性熱傷

内因性熱傷

内因性熱傷は、患者の組織内で電流密度が高くなることで引き起こされる熱傷です。
考えられる理由は以下のとおりです。

- 使用されている出力との関連で対極板の導電可能な表面が小さすぎる（適応したサイズの対極板を選んでください）
- 対極板の実質的な表面が小さすぎる（対極板の表面全体が患者の皮膚と接触していることを確認してください）
- 患者が導電性部品に誤って接触している（患者が導電性部品すべてに対して絶縁されていることを確認してください）
- 皮膚表面と高周波ケーブルが直接接触していて、電気容量が増えて、熱傷を引き起こす可能性がある

外因性熱傷

外因性熱傷は、発火した液体やガスの熱によって引き起こされる熱傷です。外因性熱傷は爆発によっても引き起こされることがあります。
考えられる理由は以下のとおりです。
- 皮膚の洗浄剤および消毒薬の発火
- 麻酔ガスの発火
- 気腹ガスの発火（気腹には不燃性のガス以外は使用しないでください）
- 内因性（腸）ガスの発火
- 膀胱、尿管、腎臓または子宮腔内での酸素と水素の混合ガスの爆発（たまったガスは除去してください）

他の医療機器への影響

高周波電流を使用すると、その他の医療機器に影響を与えます。心電計、心臓ペースメーカー、レーザー機器およびビデオ装置に影響を与えることはよく知られています。
• その他の障害については、高周波焼灼電源装置の取扱説明書を参照してください。

心電計

• 心電計を使用している場合、心電計の中性ケーブルが高周波焼灼電源装置の対極板に接続されている必要があります。能動電極は、心電計の電極から少なくとも150 mm以上離れた場所に置いてください。
• 心電計の針電極を、モニター用に使用しないでください。すべての心電計の電極には、保護インピーダンスまたは高周波チョークコイルが装備されている必要があります。

心臓ペースメーカー

ペースメーカーは高周波電流により破損する恐れがあります。
• ご使用の前に、心臓専門医にお問い合わせください。ペースメーカーを装着した患者には、高周波電流を絶対に使用しないでください。

ビデオ装置

ビデオ画像が高周波電流により妨害されるおそれがあります。
このような妨害を防ぐために、高周波焼灼電源装置とビデオ装置は異なる電源回路に接続してください。

3.4 レーザー手術

"laser"「レーザー」という言葉は "Light Amplification by Stimulated Emmission of Radiation"「輻射の誘導放出による光増幅」の略です。レーザーは単色性、収束性の光線を発生させる装置です。
光線が生体組織に接触すると、そのエネルギーが熱エネルギーに転換され、切開、蒸発、凝固の効果（使用するレーザーのタイプによります）を生み出すことができます。

取扱説明書
- レーザー装置の取扱説明書を参照してください。

レーザーのスイッチオフ
- レーザーを使用していない時、または処置具を交換している時は、レーザーのスイッチを切るか、あるいは待機モードにしてください。

出力
- 使用の際には、常に最低限のレーザー出力を選択してください。

潜在的危険性
レーザーの使用には以下のような危険を伴います。
- 目の傷害
- 皮膚の傷害
- 化学的危険性
- 機械の危険性
- 電気的危険性

目の傷害
以下のような目の傷害があります。
- 200～400 nmの波長範囲（紫外線）では、光過敏症または目の前部の疾患（炎症、涙）
- 400～1400 nmの波長範囲（可視光線および近赤外線）では、網膜および硝子体への傷害
- 1.4～1000 µmの波長範囲（赤外線）では、角膜および目の前部の傷害

皮膚の傷害
最も頻繁に起こる皮膚の傷害は熱傷で、4度の熱傷のような重度の傷害になるおそれもあります。さらに、250～320 nmの波長範囲のレーザーには発ガン性があります。

化学的危険性
可燃性物質または爆発性物質は、レーザー光線により発火するおそれがあります。

機械の危険性
粒子が、レーザー光線に照射された標的部位からその他の表面部位に飛び散るおそれがあります。

電気的危険性
電気的危険性はレーザーに使用される高電圧により引き起こされます。

安全予防処置

- 保護メガネ
  レーザーを使用する時は、レーザーの波長をカットするために作られた保護メガネを常に着用します
- 患者の目
  患者の目をおおうか、またはレーザーの波長をカットするために作られた保護メガネを使用させます
- 光を反射しない機器
  レーザー光線領域内では、光を反射する機器を使用しない。レーザーと併用する内視鏡機器は、先端部が黒かまたはつや消しのものであること。

警告
気腹装置による影響
気腹ガスを無制限に流入させると、致死的な閉塞症を引き起こすおそれがあります。気腹装置以外に、その他のシステムでガス供給源となるものがあります。これらのシステムには、プローブ先端をCO_2または他のガスで冷却するレーザーや、アルゴン強化凝固システム（AEC）が含まれます。

- 腹腔鏡下手術でこのようなシステムを使用する場合は、アクティブ吸引制御システムのついた気腹装置を使用していることを確認してください。
- 気腹装置が腹腔内の圧力過剰警報を発した時は、患者に挿入されている気腹装置のストップコックまたはバルブを直ちに開けてください。

警告

可燃性／爆発性ガス

レーザー外科処置をする時は、気腹に不燃性ガス（CO_2）以外は使用しないでください。

- レーザー外科処置は、可燃性ガスまたは爆発性ガスのある区域では実施しないでください。

麻酔剤に加えて、患者の腸管内および泌尿器管で発生するガスも爆発のおそれがあります。

4 再処理

注記
再処理方法の中には、製品の磨耗を進行させるおそれがあります。
• 磨耗の痕跡のあるものを使用する前に、十分に製品を点検してください。

本取扱説明書の説明
以下の再処理の情報は、製品別取扱説明書の詳細な再処理の情報を補足するものです。しかし、この章に記載されている情報が製品別取扱説明書とは異なる場合は、製品別取扱説明書に記載されている情報をお使いください。

4.1 概要

再処理の工程
当社の内視鏡機器は、製品別取扱説明書および本章で説明されている方法で、再処理を行うことができます（使い捨て製品との表示があるものを除く）。
• 患者、ユーザーまたは第三者への感染リスクを最小限に抑えるために、使用する前には内視鏡機器の再処理を行ってください。

規格
• 以下の規格を参照してください。
  - ISO 17664 「Sterilization of medical devices（医療用具の滅菌）」
  - ANSI/AAMI TIR12「Designing, Testing, and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities（医療施設における、再処理して再利用できる医療用装置の設計、点検および表示）」
  - ANSI/AAMI ST79「Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities（医療施設における蒸気滅菌および滅菌保証の包括的ガイド）」

その他の規格および規則が適用されることがあります。
• 現地の規格および規則については、最寄りの保健機関にお問い合わせください。

消毒と滅菌
再処理方法の決定は、国際と国内の規格およびガイドラインにしたがって行ってください。熱安定性のある機器については、消毒より滅菌を行ってください。

手作業による洗浄と自動洗浄
一般的に機器は、手作業による洗浄または自動洗浄で十分な結果を得る洗浄ができます。用手洗浄は、再処理の作業者に感染の危険を伴います。自動洗浄はこれらのリスクを軽減させ、さらに標準化された、再現可能でバリデーションされた方法を提供します。そのため、通常、当社は自動洗浄手順を優先することをお勧めします。
- 各施設で手作業による洗浄と自動洗浄のどちらが適しているかは、最寄りの保健機関にお問い合わせください。

使用後の手入れ
- 使用後は、製品別取扱説明書および本説明書の「使用場所における再処理の準備」の章に記載されていることに従い、直ちに機器を手入れしてください。

新しい機器を使用する時
新品の機器も、使用された機器と同様に必ずお取り扱いください。新品の機器は、完全な再処理の過程を用いて、再処理してください。

4.2 再処理の方法と薬液

当社の内視鏡機器の材質および構造上、ある種の再処理方法が適用されないこともあります。
当社では以下の2種類の適用可能性を区別しています。
- 微生物への有効性の可能性にについてバリデーションされた適用可能性
- 材料への適用可能性

有効性についてバリデーションされている
有効性についてバリデーションされているとは、処理または薬液の有効性が、製品別取扱説明書および本取扱説明書に記載されているように機器の再処理する手順においてバリデーションされていることを意味します。

材料への適用可能性
材料への適用可能性は、最新の知識によれば、再処理プロセスまたは薬液が、材料または機器の性能に否定的な影響を与えないということを意味します。材料への適用可能性は、微生物への有効性が保証されるということではありません。

再処理方法の選択
各施設により実際に採用される再処理方法は、国および現地のガイドラインならびに病院の感染対策委員会により決定される必要があります。

再処理剤の選択
各施設により実際に採用される洗浄剤および消毒薬は、国および現地のガイドラインならびに病院の感染対策委員会により決定される必要があります。

モニタリング
- 定期的にすべての消毒および滅菌の処理をモニターし、バリデーションしてください。

消毒効果を検証する有効な生物学的指標はありませんが、消毒薬の濃度をモニターするのに使用できる試験紙があります。薬液が消毒効果を発揮する濃度以下に希釈されていないことを確認するために、消毒薬のメーカーの説明書にしたがって、濃度をモニターしてください。
滅菌効果をモニターするために、適切な指標を使用してください。

材料の適用表
本書の付属書にある材料の適用表には、硬性内視鏡のコンポーネントおよび付属部品で十分にテストされた、洗浄・消毒・滅菌処理および薬液が示されています。

注意！
損傷の危険
すべての機器が、本書に記載された工程で再生処理できるとは限りません。
- 機器の再処理の前に、製品別取扱説明書をお読みください。より詳しい情報については、当社営業所までお問い合わせください。

4.3 作業中の感染予防と安全

警告
感染や皮膚炎の予防
患者の付着物および再処理用の薬品は危険です。
- 危険な薬品や感染のおそれのある付着物から保護するために、人身防護用具を着用してください。洗浄、および消毒または滅菌中は、保護メガネ、フェイスマスク、体にあい皮膚が露出しないように十分長い防水服および耐薬品性手袋などの、適切な人身防護用具を着用してください。
- 汚染された防護用具を必ず外してから、再処理中のエリアを立ち去ってください。

警告
有毒化学薬品ガス
消毒・滅菌室は適切に換気されている必要があります。適切な換気により、有毒化学薬品ガスから保護することができます。

警告
可燃性液体
アルコールを開放した容器にいれて保管すると、火災を引き起こすおそれがあり、また蒸発によりその効能が失われます。
- アルコール（エタノール、イソプロパノール）は密閉容器に入れて保管してください。

4.4 電気装置の表面の汚染除去

本章では、電気装置の表面の汚染除去について説明しています。装置は滅菌できません。電気装置の表面を洗浄して消毒してください。

装置の洗浄
- 電源スイッチを切ってください。
- 電源ケーブルを抜いてください。
- 装置を室温まで冷却してください。
- ほこりや汚れすべてを、適切な糸くずの出ない布で、必要ならば湿らせて、ふき取ってください。

装置表面の消毒

- 装置の消毒には、消毒薬をしみこませた布で拭いてください。
- 消毒薬としてのアルコールを使用することが認可されているかどうかは、国または現地のガイドラインを参照してください。使用する場所により、消毒薬を選択してください。メーカーが消毒薬を、医療用具の（表面）および消毒対象物の消毒用として認めている必要があります。
- 温度、接触時間および濃縮に関してはメーカーの仕様を超えないことを確認してください。
- 引火または爆発のおそれを避けるために、装置が完全に冷却され室温にまで下がっていることを確認してください。

装置は絶対に液体に浸漬しないでください。

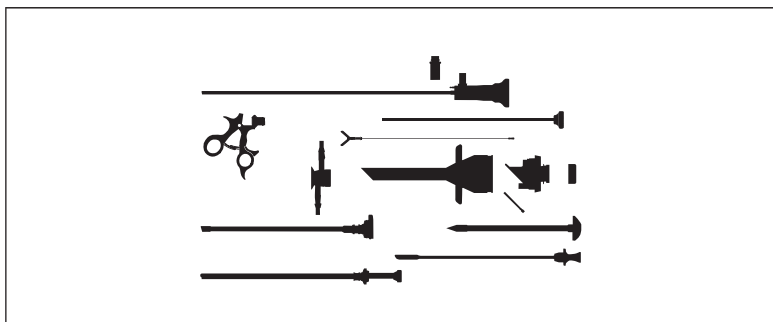
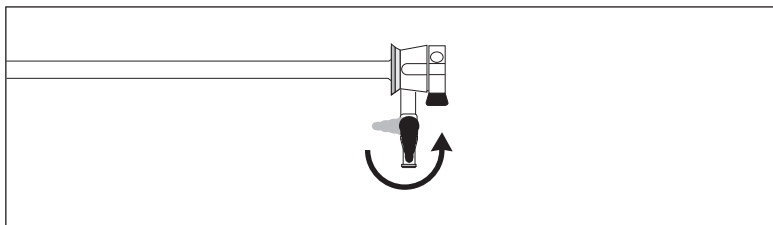
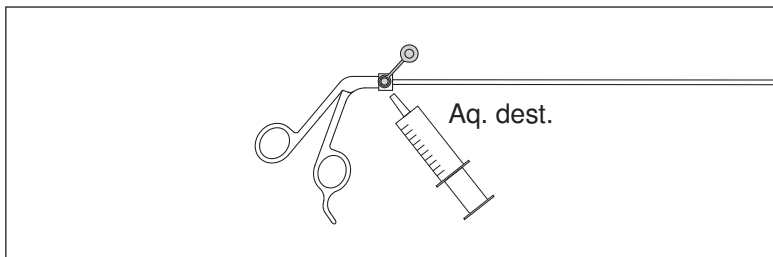
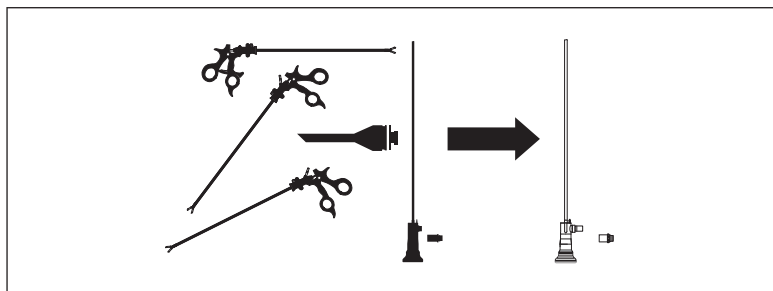
4.5 使用場所での再処理の準備作業

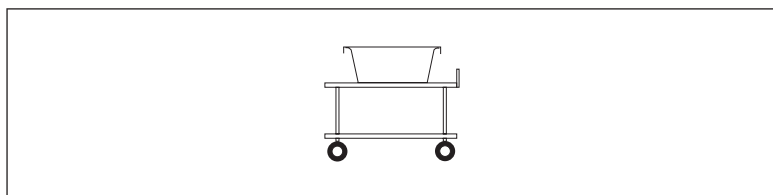
本項で説明されているように、使用後直ちに手術室で再処理を行うために、再利用可能な機器の準備をしてください。
残留血液またはたんぱく質で形成される付着物を防ぐために、すべての機器は使用後すぐに再処理する必要があります。そうでない場合は、備品を予備洗浄するために特別な方法を行う必要があります。

使い捨ての製品

- 使い捨て製品と再利用可能製品を分けてください。
- 使い捨て製品は廃棄してください。
- 法的要件にしたがって廃棄物を処理してください。
- 必要な場合は、廃棄する前に廃棄物を滅菌してください。

再利用可能な製品

- 適切な、使い捨ての、糸くずのでない布またはスポンジでふき取ることで、ひどい汚れを機器から除去してください。

- 製品別取り扱い説明書に記載されているように、機器を分解してください。過度な負荷を与えないでください。もし与えると機器が損傷することがあります。
- 高周波電極の能動部位およびモノポーラ鉗子、バイポーラ鉗子の先端部を3 %の過酸化水素を使って洗浄してください。
- シーリングキャップを外してください。

- ストップコックを全開にします。

- 分解することができないハンドピースは、
  ハンドピースの先端部から浄水が流れるまで、ハンドピースのルーメンをフラッシング洗浄してください。

- 光学視管は他の機器とは分けてください。
- 希望に応じて、機器は使用後直ちに洗浄液または消毒薬に浸漬することができます。

再利用可能な製品の運搬

- 再利用可能な製品を使用場所から再処理を行う場所へ運んでください。

一般的に、機器は湿ったまたは乾いた状態、あるいは液体に浸漬した状態で運搬することができます。例外については、製品別取扱説明書を参照してください。

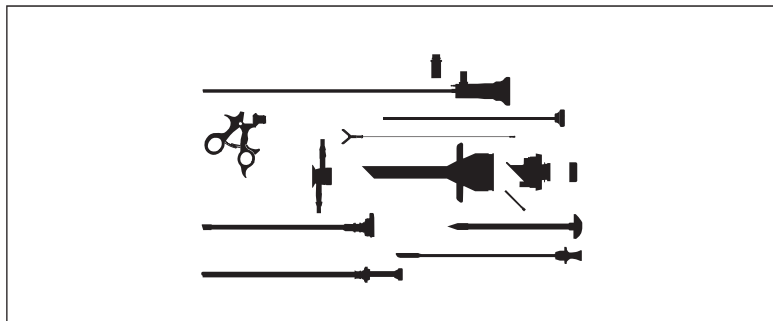
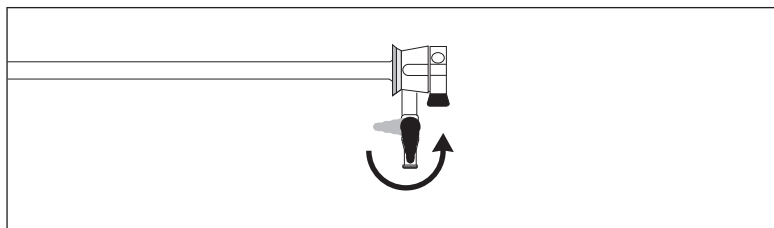
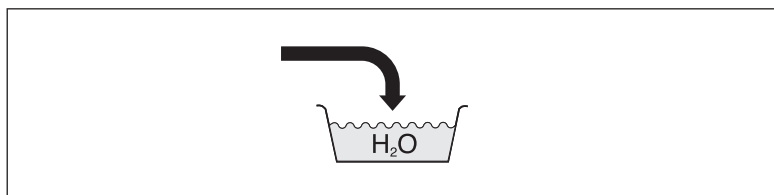
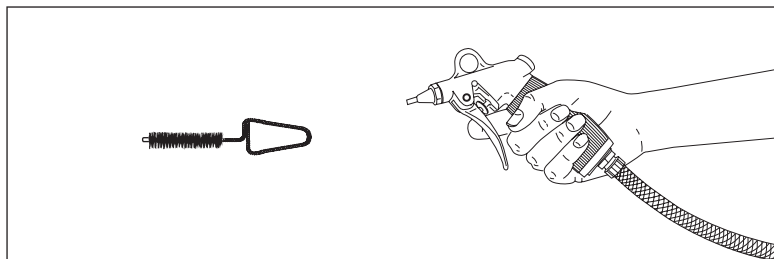
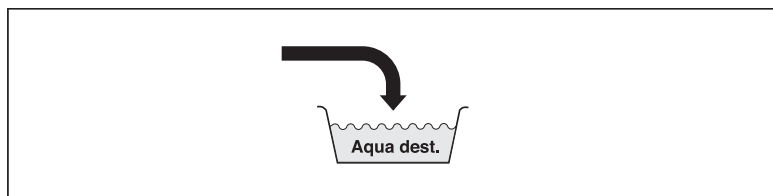
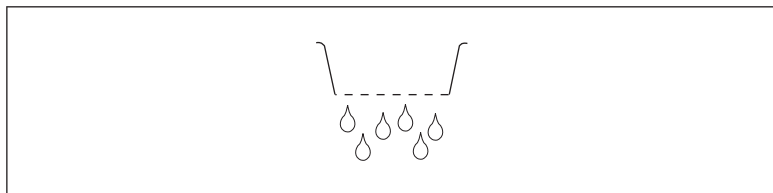
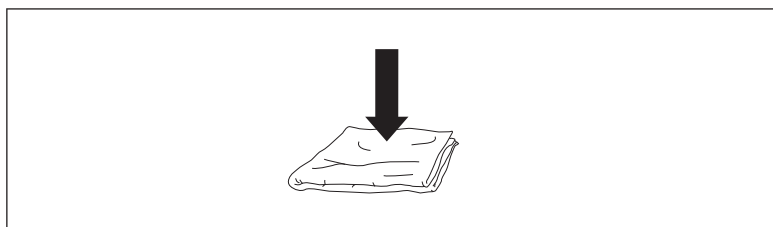
- 周囲への汚染や人への感染を防ぐために、再利用可能な製品は収納して運搬してください。
- 機器が乾いた状態で運搬されている場合は、ひどい付着物が乾燥しないようになっていることを確認してください。使用後直ちに、続いて行う洗浄手順を開始してください。この時間が過ぎ去ってしまった場合は、ユーザーは適切な洗浄効果を得るために、必要な措置をとる必要があります。
- 機器を浸漬して収納している場合は、続いて行う洗浄処理を使用後1時間以内に開始してください。浸漬には生理的食塩水は使用しないでください。

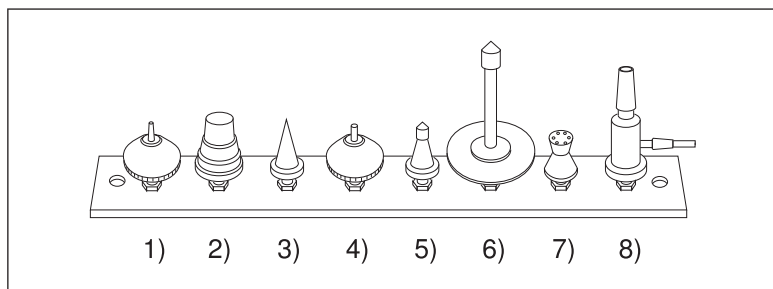
注意
機器損傷の危険
機器を乾いた状態で長時間放置すると、ひどい付着物が機器に乾燥して硬い外被となり、除去しにくくなります。
機器を液に浸漬した状態で長時間放置すると、機器が損傷し、機器の防水性が損なわれるか、防水性がなくなります。

- 使用後直ちに機器の再処理を行ってください。上記の運搬用の制限時間を超えないようにしてください。再処理を行う前に、使用済み機器を一晩放置しないでください。
- 洗浄剤または消毒薬を使う場合は、温度、浸漬時間および濃度がメーカーの仕様を超えていないことを確認してください。

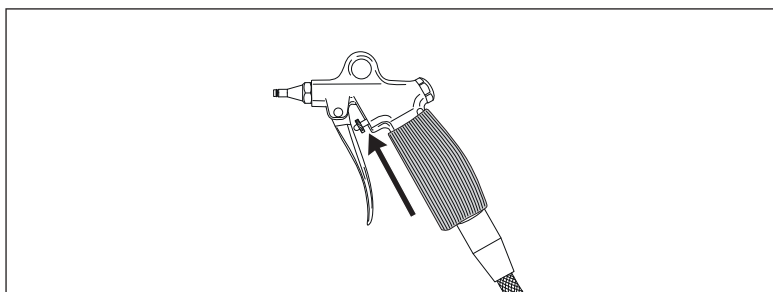
4.6 手作業による洗浄

本項では、内視鏡とその付属機器の手作業による洗浄方法について説明しています。再処理のカードを入手できるかどうかは、最寄りの営業所にお問い合わせください。

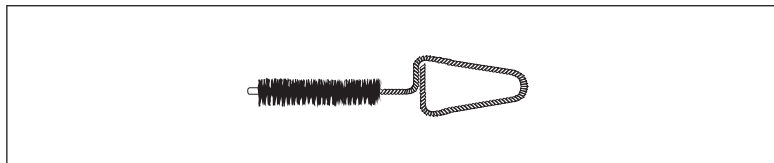
手作業による洗浄の手順

- 使用後直ちに、製品別取り扱い説明書に記載されているように、機器を分解してください。

- ストップコックを全開にします。

- 分解した機器すべてを水（< 20 °C）で完全にリンスしてください。
- しつこい汚れは、医療用内視鏡の洗浄用にメーカーが検証し、認証した中性の洗浄剤を使って除去してください。洗浄剤のメーカーの取扱説明書を必ず順守してください。
- 60分以上機器を浸漬しないでください。洗浄剤によっては、さらに短い時間しか機器を浸漬できないものもあります。浸漬時間に関しては、洗浄剤メーカーの説明書を参照してください。

- 内部の部品の洗浄には、洗浄ガン、適切なクリーニングブラシおよび洗浄ワイヤーを使用してください。ご利用いただける当社製品は下記を参照してください。
- すべての付着物が目視で除去されるまで、洗浄作業を続けてください。

- 機器を洗浄した後、脱イオン水（蒸留水）でリンスしてください。60分以上機器を浸漬しないでください。

- すべての機器部品は完全に水切りしてください。

- 柔らかくて使い捨ての糸くずのでない布またはスポンジを使って、残っている水をふき取ってください。
- 機器を完全に乾燥させます。

洗浄ガンO0190

- 適切なアタッチメントを選んでください。

1) 「レコード盤型」コネクター付きのシリンジおよびカニューレ用
2) ピペット用
3) カテーテル、ストップコック、バルブおよび内視鏡用
4) ルアロックコネクター付きのシリンジおよびカニューレ用
5) ドレナージチューブ用
6) ガラス容器用
7) スプレーノズル
8) 吸引用ウォータージェットブラスト

- 洗浄する機器を水に浸漬してください。
- 洗浄ガンのノズル取付口に、アタッチメントをしっかり取り付けてください。
- 水道栓を開いてください。ファイバースコープを洗浄する場合は、最大圧力を0.5 bar以上にしないでください。
- 洗浄する機器に、洗浄ガンをアタッチメントでしっかりと押し付けてください（水に浸けた状態で）

- すべての汚れが落ちるまでハンドルを数回操作してください。水の噴射圧は、刻み付きナット（矢印）で調節してください。
- 使用後は水道栓を閉めてください。

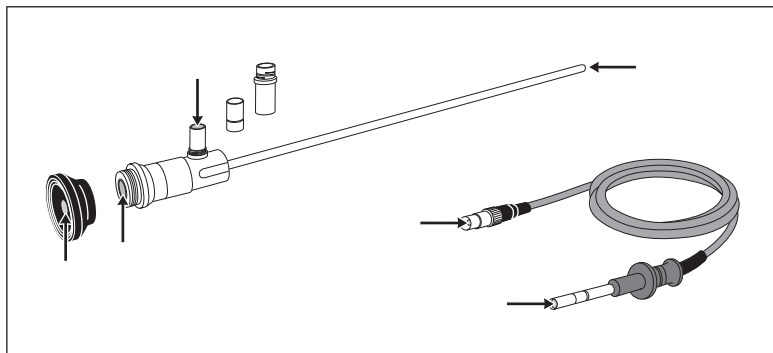
注記
代替洗浄装置
洗浄ガンO0190が使用できない場合は、医療用具用に適した他の洗浄装置を使用してください。医療用具を適切にリンス／洗浄するために、代替洗浄装置は最低圧力1 bar（14.5 psi）が必要となります。

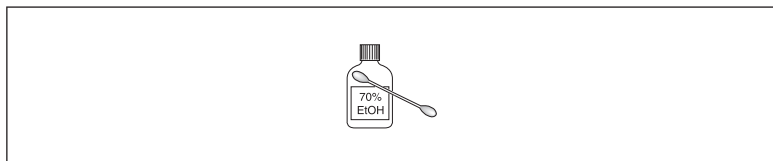
クリーニングブラシおよび洗浄ワイヤー

- 適切なクリーニングブラシおよびワイヤーを選んでください。

製品番号 .. 寸法 .... 用途
A0440 .... 0.6 x 500 mm .. ウレテロレノスコープのチャンネル、カテーテルのガイダンス用チャンネル
A0441 .... 2.5 x 360 mm .. シース（5–7.5 Fr.）、ワーキングインサート、ブリッジ、レゼクト電極用チャンネル
A0443 .... 6 x 360 mm..... 4～5 mm のトロッカー外套管、シース（15–17 Fr.）、関節鏡のトロッカー外套管、泌尿器科および産婦人科機器の光学視管チャンネル
A0444 .... 4 x 500 mm..... 長さ450 mmのHiQハンドピースのシャフト
A0445 .... 9 x 360 mm..... シース（19.5–27 Fr.）
A0446 .... 4 x 360 mm..... シース（8–12 Fr.）、長さ250と330 mmのHiQハンドピースのシャフト
A0447 .... 12 x 360 mm ... シーツ（28.5–30 Fr.）、8～11 mmトロッカー外套管
A0448 .... 4 x 60 mm....... ストップコック
A0449 .... 16 x 360 mm ... 13～15 mmトロッカー外套管、直腸鏡、肛門鏡
A0450 .... 20 x 360 mm ... 20 mmのトロッカー外套管、直腸鏡、肛門鏡、アムニオスコープ（羊水鏡）用シース
A0451 .... – .... 機器の表面全般
A0452 .... 1.0 x 700 mm .. ウレテロレノスコープのチャンネル

- しぶきが飛ばないようにするため、機器およびクリーニングブラシとワイヤーを液体に浸漬してください。
- クリーニングブラシとワイヤーを機器の先端開口部に挿入し、手元側開口部に達するまでさらに進めてください。
- クリーニングブラシとワイヤーに見える汚れがなくなるまで、クリーニングブラシとワイヤーを往復させてください。
- クリーニングブラシとワイヤーを液体に浸漬したままの状態で、クリーニングブラシとワイヤーを取り除いてください。
- チャンネルルーメンがスムーズに挿通できるかどうか点検してください。スムーズに通過できない場合は、上記の手順を繰り返してください。

- 使用後は、洗浄ブラシとワイヤーの汚染除去を行い、お手入れしてください。上記のクリーニングブラシは耐熱耐圧密閉容器に入れることができます。

光学部品の表面の洗浄

光学部品の表面には以下のものがあります。
- 光学視管の対物レンズカバーガラス
- 光学視管の接眼レンズカバーガラス
- 光学視管のライトガイド取付部
- カメラヘッドのレンズのカバーガラス
- ビデオアダプターのレンズのカバーガラス
- 光源装置に接続されているライトガイドプラグの光入射面
- 機器に接続されているライトガイドプラグの光放出面

- 光学視管のライトガイド取付部からすべてのアダプターを取り外してください。
- ライトガイドケーブルからすべてのアダプターを取り外してください。
- 光学視管のアイピースを取り外してください（取り外せる場合）

- 光学部品の表面を、70 %のアルコール（エタノール溶液）を湿らせた綿棒できれいにしてください。金属の柄の付いた綿棒では絶対に拭かないでください。

- 光学部品の表面の洗浄に、他の機器を使用しないでください。

警告

洗浄剤による感染の危険

適切な洗浄剤を使用しないと、感染の危険があります。

- 処置具の洗浄用として、メーカーにより認証され、かつ国と地方のガイドラインに基づき工程が検証されている洗浄剤のみを使用してください。

警告

不十分な洗浄効果

洗浄剤によりたんぱく質が機器に付着すると、洗浄効果が低下することがあります。

- 予備洗浄または洗浄には、洗浄特性の優れた洗剤のみを使用してください。洗浄前または洗浄中は、処理によるたんぱく質の付着が起こらないようにしてください。

警告

細いルーメンの付いている機器の洗浄効果低下の危険

細いルーメンの付いている機器を洗浄する場合、水や洗浄剤がルーメン内に行きわたっていない危険があります。

- 細いルーメンの付いている機器は、常に送水ホース、リンス用シリンジまたは洗浄ガンを接続して、リンスしてください。

注意

適合していない洗浄剤による損傷の危険

適合していない洗浄剤を使用すると、当社の内視鏡および付属品が著しく損傷するおそれがあります。

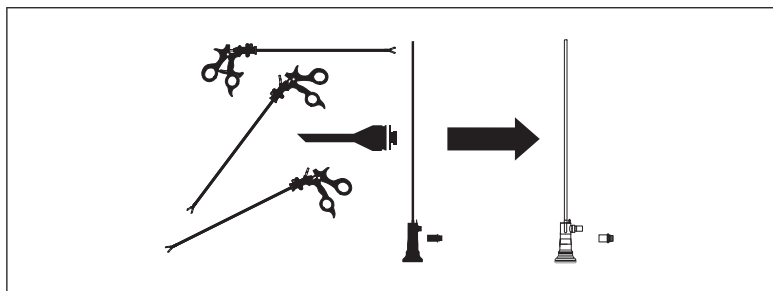
- 内視鏡機器の洗浄用として、メーカーが安全を保証している薬液のみを使用してください。

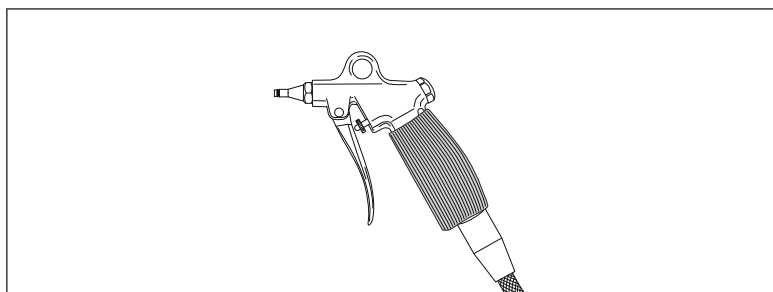
注意

残留洗浄剤による損傷の危険

洗浄剤は、種々の侵食性化合物を含有していることがあり、機器の腐食を引き起こすおそれがあります。

- 残留液を効果的に除去するために、機器を脱イオン水（蒸留水）で十分にリンスしてください。
- 水道水は塩素処理されている可能性があるので、リンスには使用しないでください。

注意
光学視管損傷の危険

- 光学視管は常に1本1本別々に洗浄してください。
- ほかの光学視管やほかの機器と一緒に洗浄しないでください。
- 光学視管同士が接触していないことを確認してください。

警告
洗浄ガンによる感染の危険

洗浄ガンから出る水しぶきには感染物質が含まれているおそれがあります。

- 常にフェイスシールドを使用して、口や目を保護してください。
- 機器を十分に洗浄するために、水圧を最小限のレベルに調節してください。
- 水しぶきを防ぐために、作業をする前に、常に、洗浄する機器と洗浄ガンを水に浸漬してください。

4.7 超音波洗浄

超音波洗浄の手順

- FDA（米国食品医薬品局）、DGHM（ドイツ衛生・微生物協会）または類似の機関により検証され、認可された超音波洗浄剤のみを使用してください。
- メーカーが内視鏡機器の洗浄用と定めている超音波洗浄剤のみを使用するか、または内視鏡の超音波洗浄用として適した消毒薬を使用してください。
- 超音波洗浄剤および消毒薬の取扱説明書を参照してください。
- 洗浄槽の加熱システムのスイッチを切ります。機器は必ず室温で洗浄します。
- 汚染度により、機器を超音波洗浄剤の中に浸漬し、5分から最高15分、38～47 kHzの周波数で洗浄します。
  浸漬および濃縮に関してはメーカーの仕様を超えないことを確認してください。
- 把持部分にゴムの付いた器具把持鉗子（O0185）を使用して、機器を超音波洗浄から取り出します。
- 機器をリンスします。
- すべての部品の水きりをします。
- 適切な糸くずのでない布またはスポンジを使って、残っている液体をふき取ります。
- 機器を完全に乾燥させます。

警告
超音波洗浄による感染の危険
超音波洗浄機からでる蒸気には、エアロゾルのような感染物質が含まれている可能性があります。

- 超音波洗浄中は、常にフェイスシールドを使用し、室内の換気を適切に行ってください。
- 超音波洗浄器メーカーの取扱説明書を参照してください。

警告
不十分な洗浄効果
洗浄剤によりたんぱく質が機器に付着すると、洗浄効果が低下することがあります。

- 予備洗浄または洗浄には、洗浄特性の優れた洗剤のみを使用してください。洗浄前または洗浄中は、作業によるたんぱく質の付着が起こらないようにしてください。

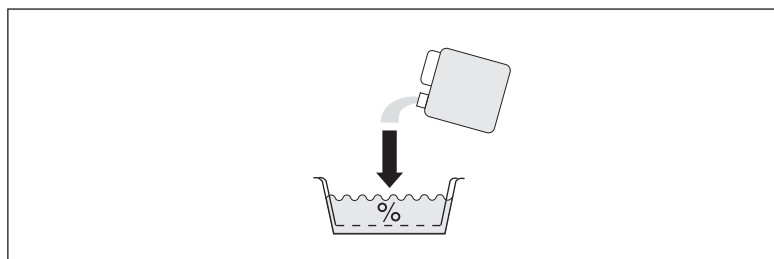
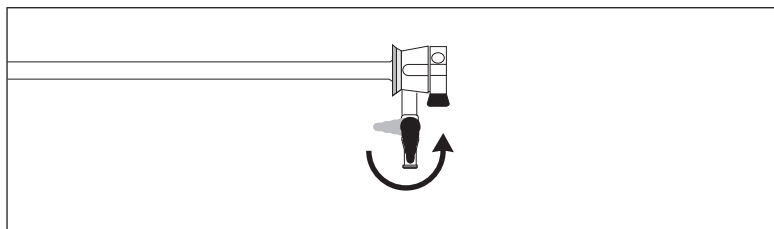
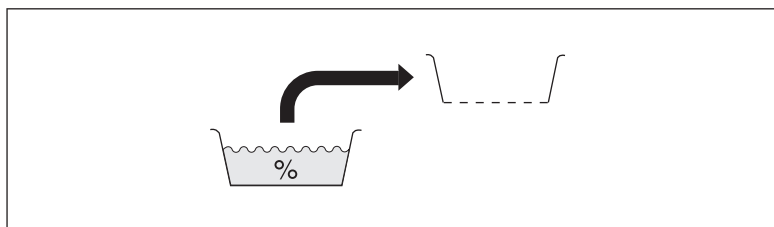
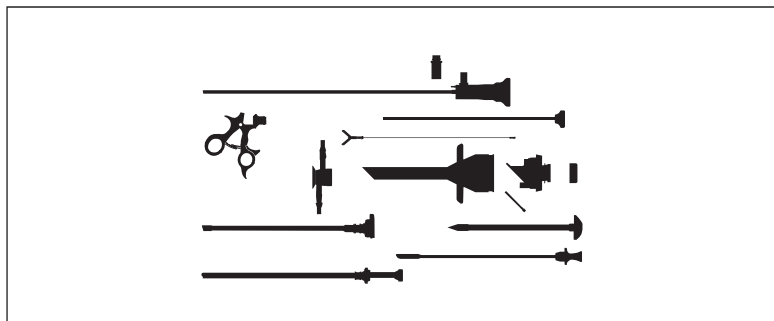
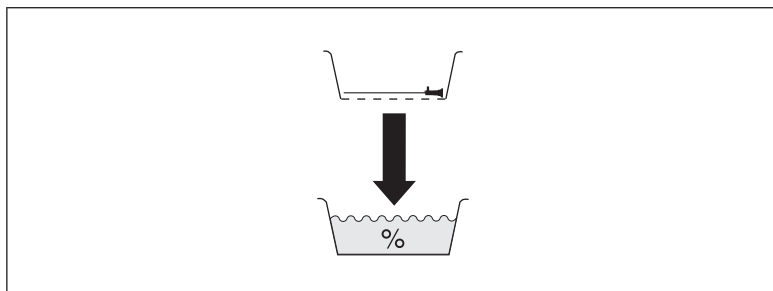
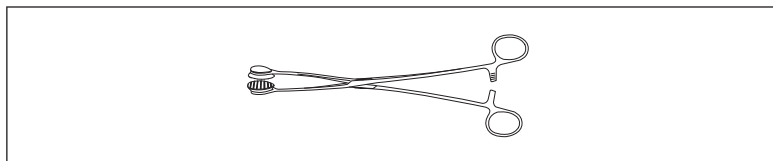
4.8 手作業による消毒

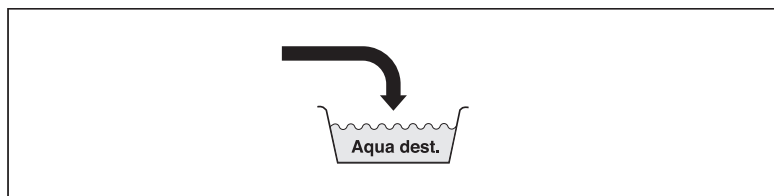
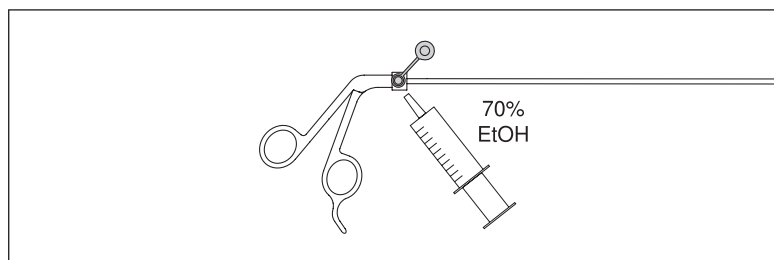
予備洗浄
内視鏡機器は消毒する前に、細心の注意を払って洗浄する必要があります。完全に洗浄することで、微生物や有機物質を除去します。有機物質を除去できないと、消毒処理の効果が減少します。

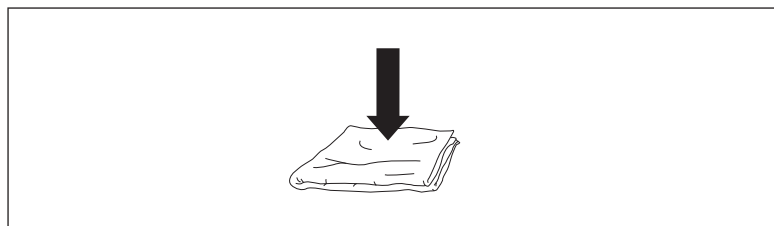
高水準消毒
米国では、高水準の消毒に使用する洗剤は、高水準消毒用に消毒薬メーカーが推奨する時間、温度および希釈に従って使用する米環境保護局（EPA）に「化学滅菌剤・消毒薬」として登録された液状化学殺菌剤と定義されています。これらの条件は通常、結核マイコバクテリアを100 %殺すために消毒薬メーカーが推奨する条件と一致します。

殺菌効果
- 各種薬液の殺菌効果に関しての情報は、薬液の取扱説明書を参照するかまたは薬液メーカーにお問い合わせください。

消毒のために使用される化学薬液は、以下のものを殺菌または不活性化できることが必要です。
- マイコバクテリア
- 増殖型バクテリア
- ウイルス（肝炎、HIV、BPV等）
- カビ類
- 細菌芽胞

消毒手順
- 消毒薬のメーカーの説明書にしたがって消毒薬を作成します。

- ボール、流し台または消毒用容器（例えばO0264）を消毒薬で満たします。

- ストップコックを開きます。

- 消毒用容器を使用する場合は、
  消毒用容器から水切りトレイを取り出します。

- 機器を分解します。

- 消毒用容器を使用する場合は、
  - 機器部品を水切りトレイに置きます。
  - 水切りトレイを容器に沈めます。
- ボールまたは流し台を使用する場合は、
  - 機器を完全に浸漬するのに十分な大きさのボールまたは流し台に、機器部品を慎重に置きます。
- すべての部品が完全に浸漬していることを確認します。
- 機器に気泡が付着していないことを確認します。
- 消毒薬のメーカーによって指定された浸漬時間を超過しないでください。どんな場合でも、浸漬時間は1時間を超えないでください。
- すべてのルーメンが完全に消毒薬溶液で満たされていることを確認します。

- 機器の破損を避けるために、機器が浸漬したら、それらを持つための、把持部分にゴムの付いた把持鉗子（O0185）を使用することをお勧めします。
- 光学視管、シースおよびトロッカー外套管の本体をつかんでください。

リンス
- 機器をリンスした部分が滅菌されていることを確認します。

- 部品からすべての残留消毒薬を除去するために、滅菌された脱イオン水（蒸留水）で機器すべてを完全にリンスします。
- 部品が再び汚染されていないことを確認します。
- 細いルーメンの付いた機器は、必ずシリンジを使ってリンスします。ルアロックコネクターが付いている場合には、シリンジを機器のルアロックコネクターに接続します。
- リンスに滅菌されていない水を使っている場合は、70 %アルコール（エタノール）で機器部品を拭き、チャンネルをフラッシング洗浄します。

- リンスした水は再使用しないでください。

乾燥

- 機器を滅菌した、適切な糸くずのでない布またはスポンジを使ってふき取ります。
- 消毒後は直ちに機器を使用してください。

警告
細いルーメンの付いている機器の消毒効果低下の危険
細いルーメンの付いている機器を消毒する場合、消毒薬がルーメン内に行きわたっていない危険があります。

- 細いルーメンがついている機器を消毒する場合は、シリンジを使って消毒薬をルーメンに注入する必要があります。

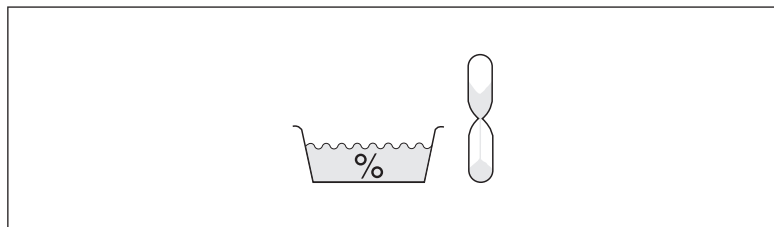
注意
不適切な消毒薬による損傷の危険
不適切な消毒薬を使用すると、当社の内視鏡および付属品が著しく損傷するおそれがあります。

- FDA（米国食品医薬品局）、DGHM（ドイツ衛生・微生物協会）または類似の機関により検証され、認可され、内視鏡機器の洗浄および消毒用として、メーカーが安全性を保証している薬液のみを使用してください。
- 消毒薬についての詳細に関しては、当社までお問い合わせください。

材質の適用可能性
当社の製品は、1～4%（w/v）のグルタールアルデヒド溶液（浸漬）に対する耐性をテストし、耐性が確認されています。ペルオキシ酢酸を使用する場合の、材質の耐性に関する情報は、付属書の材質の耐性の章に記載されています。

- 消毒薬メーカーの取扱説明書に従って、浸漬時間および溶液の濃度を選択してください。しかし、最大浸漬時間の1時間を超えないでください。

このテスト結果は材質の耐性に言及しているものであり、殺菌効果の基準を表しているものではありません。

注意
濃度および浸漬時間の超過による破損の危険

- 濃度および浸漬時間についての情報は、消毒薬のメーカーの取扱説明書を参照してください。

• メーカーが推奨する最大限度を超えないでください。

注意
感染の危険
消毒した後直ちに機器を使用しない場合は、次に使用する前に消毒する必要があります。

注意
機器損傷の危険
機器を薬液に浸漬した状態で長時間放置すると、機器および機器のシールがそこなわれるおそれがあります。
• どんな薬液にも、60分以上機器を浸漬しないでください。

注意
残留消毒薬による損傷の危険
消毒薬または水道水は侵食性化合物を含有していることがあり、機器の腐食を引き起こすおそれがあります。
• 残留消毒薬を除去するために、（滅菌した）脱イオン水（蒸留水）を使って機器を十分にリンスしてください。

4.9 自動洗浄／消毒

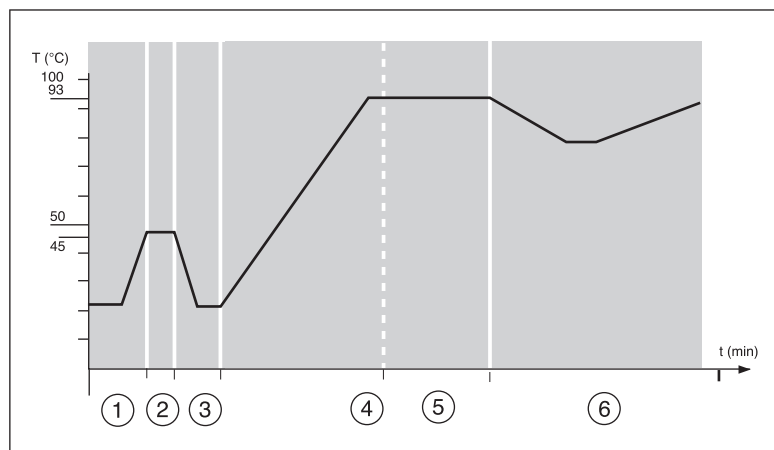
自動洗浄工程は再現性があり、標準化することができ、バリデーションされた洗浄プロセスであることを特徴としています。

適切な自動洗浄装置（ウォッシャー／ディスインフェクター）
• 自動洗浄装置（ウォッシャー／ディスインフェクター）のメーカーが内視鏡機器の洗浄および消毒用と定めている自動洗浄装置（ウォッシャー／ディスインフェクター）のみを使用してください。
• 国際規格ISO 15883に準拠した自動洗浄装置（ウォッシャー／ディスインフェクター）のみを使用してください。
• 自動洗浄装置（ウォッシャー／ディスインフェクター）の取扱説明書を参照してください。

プログラムの選択

熱安定性のある硬性内視鏡は、ISO 15883-2に適合するプログラムを使用してください。このプログラムは、A0値が少なくとも3000に到達する必要があり、消毒の際、温度が93 °Cを超えてはいけません。予備リンス工程においては、たんぱく質の凝固を防ぐために、最初の入口水の温度は20 °Cを超えてはいけません。洗浄中は、最適な洗浄結果を得るために温度は55 °Cを超えないでください。中和後は、リンス過程で残留洗浄剤または中和剤が残っておらず、次の再処理の手順に影響を与えないことを確認してください。必ず、脱イオン水を最終リンスおよび消毒に使用してください。「高温高圧蒸気滅菌」の項にある水および蒸気の質についての表を参照してください。

- 凝縮液の形成を防ぐために、プログラムが完了したら直ちに機器部品すべてを装置から取り外してください。
- 必要ならば、機器を乾燥させてください。
- プログラムは高温（たとえば 93 °C）で開始しないでください。高温で開始するとたんぱく質や汚物の変性の原因となり、効果的な洗浄が妨げられます。
- プログラムには温度の急変が含まれていないことを確認してください。

プログラム過程の例は以下のとおりです。

1) 予備リンス
2) 洗浄
3) リンス
4) 加熱

5）消毒
6）乾燥

自動洗浄／消毒手順

- すべての機器が装置のトレイまたはバスケットに確実に固定されていることを確認します。機器同士が接触していないことを確認します。
- 光学視管には、光学視管を固定するために適した滅菌トレイを使用します。
- ルーメンのある機器は、送水装置の付いた専用トレイに取り付けるか、または機械のルアロックコネクターに直接取り付ける必要があります。「高温高圧蒸気滅菌」の項にある水および蒸気の質についての表を参照してください。すべてのルーメンが完全に灌流されていることを確認します。ルーメンがスムーズに挿通できることを点検してから、処理を開始します。
- ストップコックを全開にします。
- ハンドピースの先端部を開きます。
- 自動洗浄装置（ウォッシャー／ディスインフェクター）に機器を詰め込み過ぎないこと。
- 腐食を防止するために、自動工程の終了後、直ちに機器を自動洗浄装置（ウォッシャー／ディスインフェクター）から取り出してください。

自動洗浄に使用する洗浄剤／消毒薬

- 処置器具の洗浄用／消毒用として、メーカーが安全を保証している薬液のみを使用してください。
- 薬液メーカーの仕様を超えていないことを確認してください。
- 中性pHの酵素系の薬液を使用するか、または希釈標準溶液において最大11pHのアルカリ剤を使用してください。
- 酸性薬液は避けてください。pHが中性でない薬液はわずかな量でも残留していると、内視鏡材料の腐食を引き起こすおそれがあります（特に古いクロムメッキされた機器）。しかし洗浄後／消毒後に中和剤でリンスすることが必要な場合でも、脱イオン水を使った最終リンス工程で中和剤が完全に除去されたことを確認してください。
- 残留洗浄／消毒液を完全に除去するために、リンス過程は脱イオン水（蒸留水）を使って行ってください。
- 「高温高圧蒸気滅菌」の項にある水および蒸気の質についての表を参照してください。
- 水道水は塩素処理されている可能性があるので、リンスには使用しないでください。

- 自動洗浄工程／消毒工程に使う薬液の詳細については、当社までお問い合わせください。

警告
洗浄剤による感染の危険
適切な洗浄剤を使用しないと、感染の危険があります。
- 国と地方のガイドラインに基づき、バリデーションされた工程で使用できる浄剤のみを使用してください。

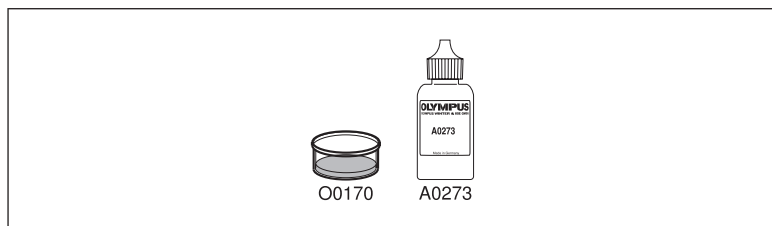
注意
たんぱく質の凝固による自動洗浄効果の低下
洗浄剤または消毒薬によるたんぱく質の固着を防ぐために、機器は洗浄液に浸漬しない状態で使用場所から洗浄する場所へ戻してください。
- 製品別取扱説明書を参照してください。
- たんぱく質の熱凝固を避けるために、自動洗浄装置（ウォッシャー／ディスインフェクター）に注入し始める時は、水温が低い（< 20 °C）ことを確認してください。

注意
洗浄剤／消毒液の濃度超過による損傷の危険
自動洗浄装置（ウォッシャー／ディスインフェクター）の給水ポンプが故障していると、洗浄剤／消毒液の濃度が超過し、機器の損傷を招くことがあります。
- 自動洗浄装置（ウォッシャー／ディスインフェクター）はメーカーの推奨に従って定期的に保守してください。

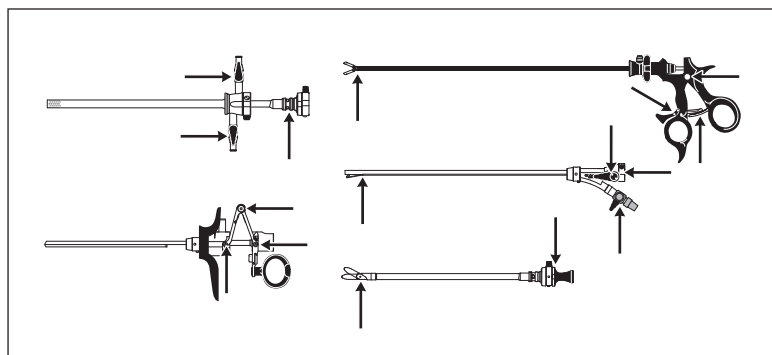
4.10 メンテナンス

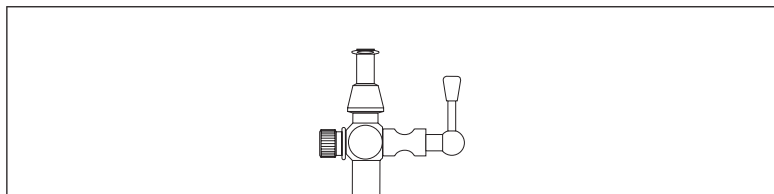
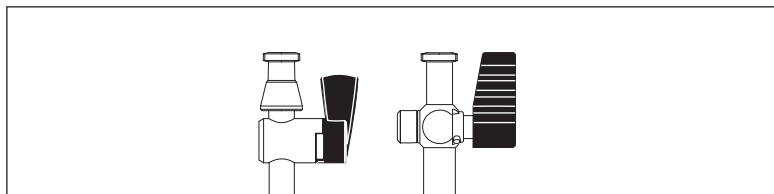
点検
- すべての部品を目視点検してください。必要ならば、再度洗浄してください。

機器は、再処理の工程ごとに潤滑剤を塗布し、機能の保守を行って、腐食および経年劣化を防止してください。

潤滑剤
種々の滅菌処理には、異なる種類の潤滑剤が必要です。
- 必要に応じ、滅菌装置のメーカーにお問い合わせください。

当社では2種類の潤滑剤を提供しています。
- ストップコック用のグリース（O0170）
- 金属部品およびシーリング用のオイル（A0273）

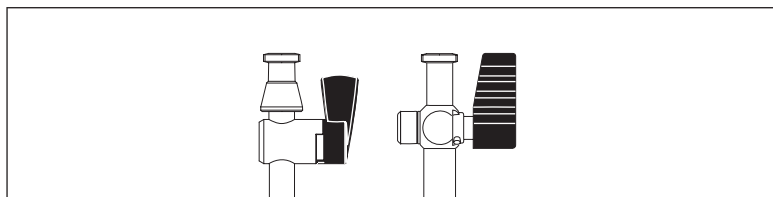
注意
画質の低下
対物レンズや接眼レンズのカバーガラスに潤滑剤が付着していると、視野や画質を低下させることになります。
- すべての潤滑剤は必要最小限に使用してください。
- 光学視管の対物レンズや接眼レンズのカバーガラスが潤滑剤で汚れていないことを確かめてください。

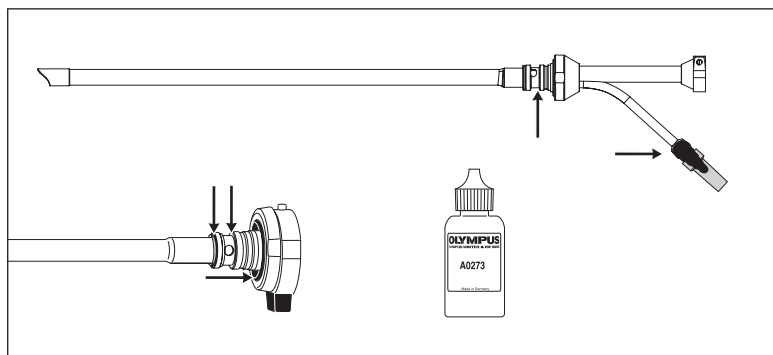
金属可動部
ジョイントやアタッチメント装置の金属可動部に潤滑剤を注油してください。

- すべての部品に潤滑油を1滴さしてください。
- 脱脂綿を使って余分な油をふき取ってください。

ストップコック
当社の機器には2種類のストップコックが取り付けられています。

1. 取り外し可能なストップコック（刻み付きナット）

2. メンテナンスフリーのストップコック（刻み付きナット無し）

取り外し可能なストップコック
取り外し可能なストップコックの付いている機器は、使用するたびごとに、以下の手順にしたがってメンテナンスしてください。

- 刻み付きナットをコックプラグから外してます。
- コックプラグを外します。
- すべての部品を完全に洗浄します。
- コックプラグにストップコックグリースを軽く塗布します（品番O0170）。O0170).
- コックプラグを元の位置に取り付けます。
- 刻み付きナットを締め付けます。
- 組み立てられた取り外し可能なストップコックは、開けた状態で再処理して保管してください。

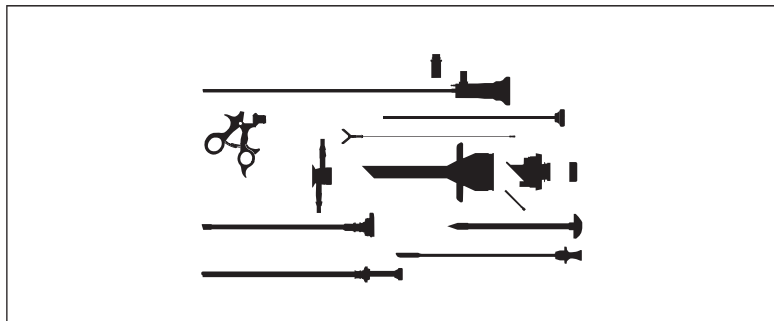
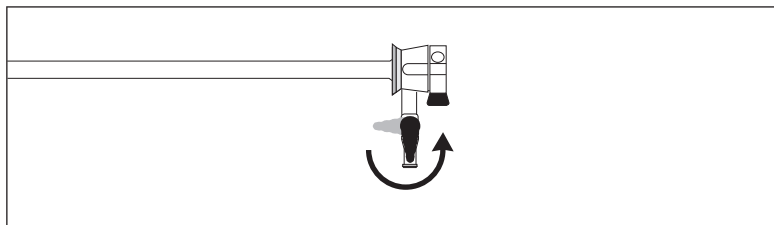
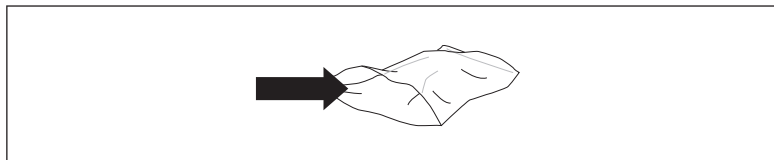
メンテナンスフリーのストップコック
- メンテナンスフリーのストップコックは分解しないでください。
- メンテナンスフリーのストップコックにはグリースを塗布しないでください。

- メンテナンスフリーのストップコックは、開けた状態で再処理して保管してください。

シリコンシーリング

- Oリングには、オイルA0273を塗布してください。

4.11 高温高圧蒸気滅菌

真空パルス方式高温高圧蒸気滅菌のご使用を推奨します。予備真空付高温高圧蒸気滅菌は、当社内視鏡および付属品の大部分で、その殺菌効果がバリデーションされています。高温高圧蒸気滅菌の適用できるかどうかについては、製品別取扱説明書を参照してください。

予備洗浄
内視鏡機器は滅菌する前に、細心の注意を払って洗浄する必要があります。完全に洗浄することで、微生物や有機物質を除去します。有機物質を除去できないと、滅菌処理の効果が減少します。洗浄後は、機器を慎重に乾燥させてください。

高温高圧蒸気滅菌の手順

- 機器を分解します。
- 高温高圧蒸気滅菌をする前に、取り付けることのできる機器については製品別取扱説明書を参照してください。
  いくつかの製品に関しては、分解の情報が記載されている再処理のカードを入手することができます。

- ストップコックを全開にします。

- 機器を適切な滅菌トレイまたはパックに収納します（当社の滅菌トレイについては、「保管と取り扱い」の項を参照してください）。機器を包み密封します。機器同士が接触した状態では密封しないでください。接触していると滅菌を損なうことがあります。
- オートクレーブの取扱説明書を参照してください。
- すべてのルーメンに蒸気を確実に行きわたらせるために、予備真空付オートクレーブ工程のみを使ってください。

- 高温高圧蒸気滅菌後、冷却装置を使わずに室温にまで徐々に冷却してください。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがあります。
  冷却するために、冷たい水で機器をリンスしないでください。内容物が熱くなっていることがあるので、オートクレーブを取り外す時は注意してください。
- 機器の滅菌パックが損傷していないことを確認します。パックに穴が開いている、シーリングがはがれている、パックがぬれているまたはパックが損傷している場合は、機器を再度滅菌してください。

高温高圧蒸気滅菌の条件

当社では真空パルス方式で、機器を134°Cで5分間オートクレーブすることをお勧めします。
オートクレーブ可能な当社の製品は以下の規格に基づいた、高温高圧蒸気滅菌用の構造になっています。

- 米国規格ANSI/AMMI ST46
- 英国規格BS 3970とHTM-2010
- 欧州規格EN 285

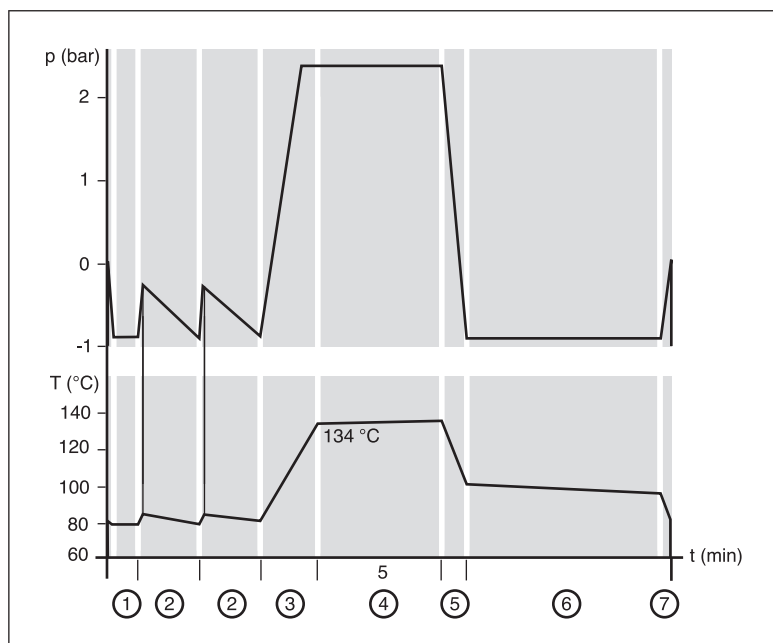
注意！
機器損傷の危険
温度が138 °Cを超えないようにしてください。138 °Cを超えると、機器が損傷するおそれがあります。

EN 285に基づき推奨されている水および蒸気の質

	復水	給水
残留コークス	1.0 mg/kg	≤ 10 mg/l
SiO_2	≤ 0.1 mg/kg	≤ 1 mg/l
Fe	≤ 0.1 mg/kg	≤ 0.2 mg/l
Cd	≤ 0.005 mg/kg	≤ 0.005 mg/l
Pb	≤ 0.05 mg/kg	≤ 0.05 mg/l
微量の重金属（Fe、Cd、Pbを除く）	≤ 0.1 mg/kg	≤ 0.1 mg/l
Cl^-	≤ 0.1 mg/kg	≤ 2 mg/l
P_2O_2	≤ 0.1 mg/kg	≤ 0.5 mg/l
導電率（25 °Cで）	≤ 3 µS/cm	≤ 5 µS/cm
pH	5～7	5～7.5
色	無色、透明、残留物無し	無色、透明、残留物無し

OLYMPUS

水の硬度
（全アルカリ土類金属イオン）≤ 0.02 mmol/l ≤ 0.02 mmol/l

真空パルス方式高圧蒸気滅菌の例

1）減圧排気
2）蒸気供給および減圧排気2工程
3）加熱
4）滅菌
5）減圧排気
6）乾燥
7）エアレーション

注記
滅菌トレイの使用

- 高温高圧蒸気滅菌の間に、滅菌トレイを積み重ねたり、横向きに収納しないでください。

高温高圧蒸気滅菌については、最低15～30分間の乾燥時間を推奨します。

- 各施設における高温高圧蒸気滅菌装置ごとに、適切な乾燥時間を選択してください。

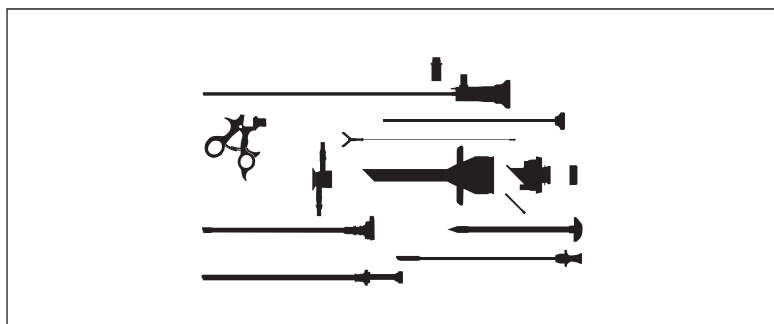
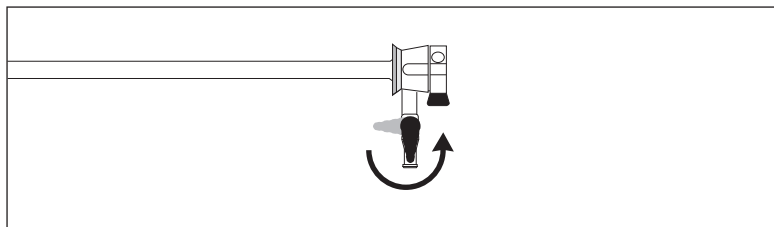
ユーザーは適切な、糸くずのでない吸収布を使用することができます。

4.12 ガス滅菌

予備洗浄

内視鏡機器は滅菌する前に、細心の注意を払って洗浄する必要があります。完全に洗浄することで、微生物や有機物質を除去します。有機物質を除去できないと、滅菌処理の効果が減少します。

この項に記載されている情報は、機器の材質の耐性に関するものです。機器における微生物への有効性を述べるものではありません。

ガス滅菌の手順

- 製品別取扱説明書および「システムガイド内視鏡下手術」（本取扱説明書）に記載されている指示にしたがって、機器を分解してください。

- ストップコックを全開にします。

- 機器を適切な滅菌トレイまたはパックに収納します（当社の滅菌トレイについては、「保管と取り扱い」の項を参照してください）。
- 滅菌の取扱説明書を参照してください。
- 機器の通気を十分におこなってください。

酸化エチレンガス滅菌の条件

- 勧告および規格についてはANSI/AAMI ST41または DIN 58 948を参照してください。
- 下表に示されているパラメーターを超えないようにしてください。

ガスの濃度 .... 600～700 mg/l
温度 .... 55 °C (130 °F)
圧力 .... 0.1～0.17 MPa (16～24 psi)
湿度 .... 55 %
曝露時間 .... > 2 時間
通気サイクル
- 室温で 7日間
- 通気室で .... 12時間、50～60 °C（122～135 °F）

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌（LTSF）の条件

- EN 14180またはDIN 58 948-16を参照してください。
- 下表に示されているパラメーターを超えないようにしてください。

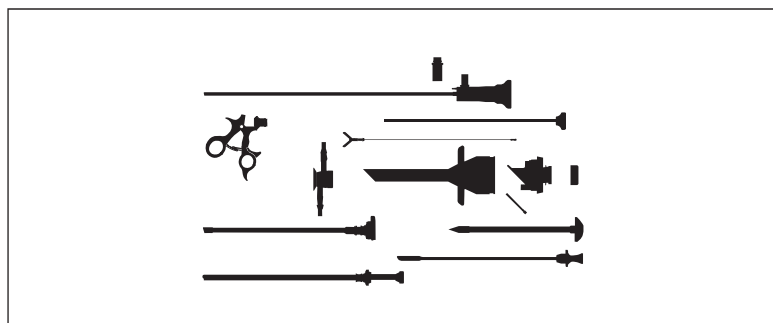
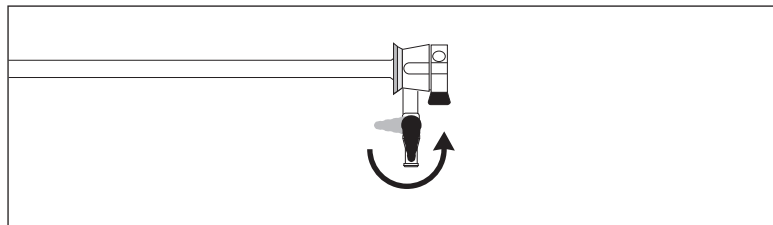
ガスの濃度 .... 2～6%
温度 .... 60 °C (135 °F)
圧力 .... 最大0.17 MPa (24 psi)
湿度 .... > 70%
曝露時間 .... > 1 hr.

警告
ガス滅菌は有毒です
エチレンオキサイドおよびホルムアルデヒドは有毒で、健康を害するおそれがあります。この工程が適用可能かどうかについて、国内の保健医療規則に従ってください。機器の滅菌後は、通気を行って有毒残留物を除去してください。

警告
感染の危険
機器を十分に洗浄し乾燥させてから、ガス滅菌してください。
残留水は滅菌を妨げる可能性があります。

4.13 その他の滅菌処理

予備洗浄
内視鏡機器は滅菌する前に、細心の注意を払って洗浄する必要があります。完全に洗浄することで、微生物や有機物質を除去します。有機物質を除去できないと、滅菌処理の効果が減少します。
この項に記載されている情報は、機器の材質の耐性に関するものです。指定された処理における微生物への有効性を述べるものではありません。

STERRAD®低温プラズマ滅菌の手順

- 滅菌をする際は、製品別取扱説明書および「システムガイド内視鏡下手術」（本取扱説明書）に記載されている指示にしたがって、機器を分解してください。

- ストップコックを全開にします。

- 細長いルーメンの付いている機器は、滅菌中にはブースターが必要です。ブースターの使用はすべての国で認められているというわけではありません。詳細に関しては、滅菌の取扱説明書を参照してください。
- 機器を滅菌パックまたは滅菌容器に封入してください（どの容器／パックもSTERRAD®使用としてメーカーが認証している必要があります）。
- 滅菌の取扱説明書を参照してください。

注記
異なる工程によるSTERRADシステムが市場にはあります。製品別取扱説明書または本取扱説明書に、当社製品用STERRADに関する情報が記載されている場合、以下のサイクルが適用されます。
- STERRAD 50:1サイクルのみがあります
- STERRAD 100S:ショートサイクル
- STERRAD 200:ショートサイクル
- STERRAD NX:標準サイクル
- STERRAD 100NX:標準サイクル

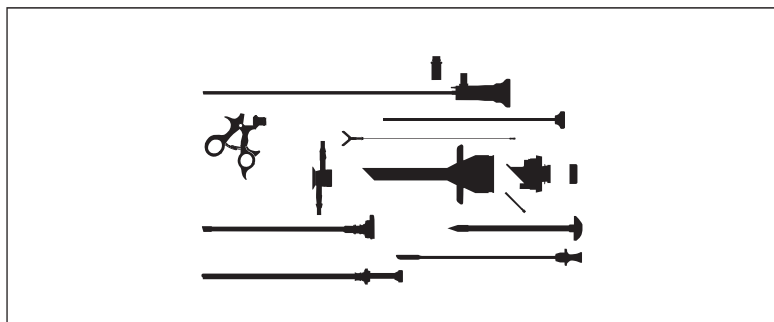
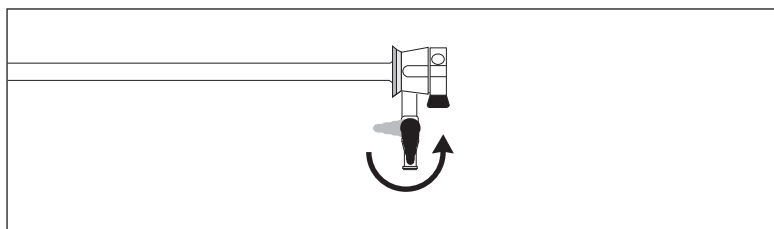
注意
STERRAD®の工程では、変色の危険があります
プラズマ滅菌は材質（例えば、アルミニウム）によっては変色を引き起こすおそれがあります。しかし、機器の機能が損なわれることはありません。
製品の磨耗および考慮する点に関する詳細については、付属書の材質の耐性表に記載されています。

4.14 保管および取扱い

保管の周囲条件
- 機器は、清潔で乾燥した状態で、室温にて保管してください。（10～40℃、湿度30～85%）。
- 機器を直射日光に当てないでください。
- 機器をX線照射元に当てないでください。
- 機器を液体が飛散する場所に保管しないでください。
- 以下のような環境条件下では、機器を保管しないでください。
  - 高気圧
  - 高温または低温
  - 高湿または低湿

- 通風
- 直射日光
- ほこり
- 塩分および硫黄分を含んだ雰囲気中

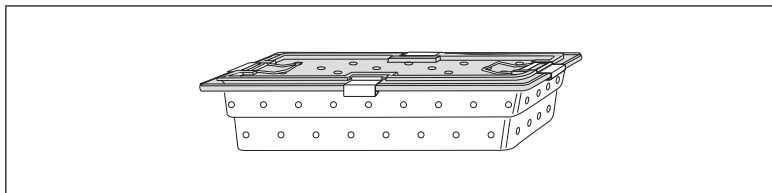
• 可燃性ガスの危険のある場所では、絶対に装置を保管しないでください。

長期保管の準備

• 製品別取扱説明書および「システムガイド内視鏡下手術」（本取扱説明書）に記載されている指示にしたがって、機器を分解してください。

• ストップコックを全開にします。
• 電気装置を水平な場所に保管します。装置を傾けないでください。装置が振動および衝撃を受けないようになっていることを確認します。
• 長期保管中は、機器を無菌状態に保ち、次の使用に備えます。
• 洗浄および／または消毒された機器類は汚れた機器と接触していないことを確認します。

滅菌トレイ
製品の輸送用容器は保管用ではないので、製品を輸送用容器で保管しないでください。保管には滅菌トレイシステムを使用してください（当社の滅菌トレイシステムについては、下記を参照してください）。

滅菌済み機器の保管寿命
滅菌済み機器の保管寿命は保管容器のタイプおよび保管条件によって異なります。国内および地域の法令およびガイドラインを参照してください。DIN 58 946、第9部に準拠する二重無菌容器での保管は保管寿命を延ばします。

注意
慎重な取扱いをしてください
これを守らないと、機器が損傷するおそれがあります。
- 内視鏡機器の取扱および保管は慎重に行ってください。
- 衝突または落下といった機械的な衝撃を避けてください。

プラスチック製滅菌トレイ

プラスチック材を使用した当社の滅菌トレイには、種々の滅菌トレイタイプがあります。
- 光学視管用滅菌トレイ（一部の光学視管の納品に含まれています）
- ユニバーサル滅菌トレイWA05970A
- WA05970A用ユニバーサル中入れ用トレイ
- WA05970A用特注中入れ用トレイ

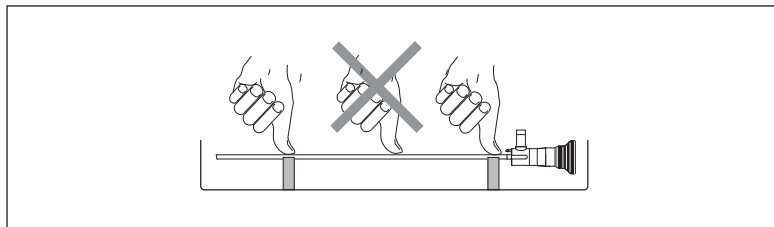
手術
- 滅菌トレイのふたを開けてください。
- 組み合わせ可能な中入れ用トレイを選択してください（トレイインサート付属の滅菌トレイの場合のみ）。
- トレイおよび中入れ用トレイに組み合わせ可能なシリコンマットを敷いてください（WA05970A、A5971、A5973のみ）。
- 中入れ用トレイを滅菌トレイに入れてください。

- 機器を滅菌トレイに入れてください。収納表は、滅菌トレイの取扱説明書を参照してください。
- 滅菌トレイのふたを閉めてください。
- 滅菌処理の前に、滅菌トレイを適切な滅菌パックか、あるいは滅菌コンテナのどちらかに封入してください。

「高温高圧蒸気滅菌」の項を参照してください。

注記
滅菌トレイの使用

- 高温高圧蒸気滅菌の間に、滅菌トレイを積み重ねたり、横向きに収納しないでください。
- 高温高圧蒸気滅菌については、最低15～30分間の乾燥時間を推奨します。
  各施設における高温高圧蒸気滅菌装置ごとに、適切な乾燥時間を選択してください。
- ユーザーは適切な、糸くずのでない吸収布を使用することができます。

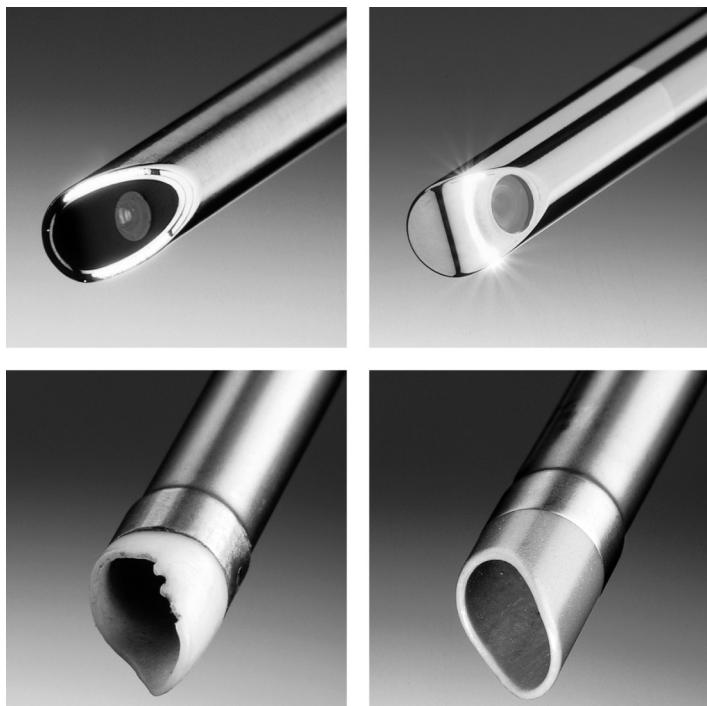
注意
損傷の危険

- 滅菌トレイに光学視管を収納する場合は、図のようにシリコンバーの窪みに光学視管を押し込んでください。

5 サービス

5.1 修理

当社指定のサービスセンター
修理は、Olympus Winter & Ibe指定の有資格サービスエンジニアのみが行うことができます。
それ以外で修理を行った場合、Olympus Winter & Ibeでは、製品の安全性、信頼性および性能に対して一切の責任を負いかねます。

警告
患者およびユーザーの安全性への影響
ユーザーもしくは指定外のサービス代理店が製品の修理を行おうとした場合、製品が損傷するおそれがあります。損傷した製品は患者またはユーザーの傷害を招くおそれがあります。

保証の損失
ユーザーもしくは指定外のサービス代理店が製品の修理を行おうとした場合、Olympus Winter & Ibeに対するあらゆる保証請求権が喪失します。

指定外サービスエンジニアによる修理（左）と指定サービスエンジニアによる修理（右）の比較

欠陥の記述

サービスセンターで修理を迅速に行うことができるよう、製品とともに、損傷または欠陥の詳細な記述を送付してください。以下の項目を記述してください。

- 製品番号
- 製造番号またはロット番号（可能な場合）
- 不具合の詳細な記述
- 納入年月日
- 送り状のコピー（保証請求の場合）
- お客様の内部発注ナンバー（修理発注の正確な清算用）

発送前の製品取扱い

- サービススタッフの安全のための保護対策として、修理のために機器を発生する前に、完全な洗浄および消毒／滅菌処理を実行してください。

- 例えば消毒または滅菌を行うと製品が完全に壊れてしまいそうな場合など再生処理ができない場合、製品をできるだけ丹念に洗浄し、それについて説明を書き添えてください。

サービスセンターは安全上の理由で汚れた、または汚染された製品の修理をお断りすることがあります。

発送

- 欠陥のある製品の運搬には、当社製品のオリジナル段ボール包装材を使用してください。
- これができない場合は、各部品を別々に、紙や発泡材シートを十分に使って包み、段ボール箱に入れてください。

サービスセンターでは、包装が不十分のために引き起こされた損傷についての保証請求はお受けいたしません。
光学視管は、当社の適切な滅菌トレイに入れて送ってください。光学視管がもともと納入された時に保護サックが付いていた場合は、その保護サックに入れて発送してください。

6 付属書

この表には、Olympus Winter & Ibe, Germanyによって販売される製品の、材質の耐性をテストした洗浄、消毒および滅菌処理ならびに薬液が記載されています。
この情報は材質の耐性に言及しているものであり、殺菌効果の基準を表しているものではありません。
以下の再処理の情報は、製品別取扱説明書の詳細な再処理の情報を補足するものです。しかし、この章に記載されている情報が製品別取扱説明書とは異なる場合は、製品別取扱説明書に記載されている情報をお使いください。

注意
損傷の危険
すべての機器が、本書に記載された工程で再生処理できるとは限りません。
- 機器を消毒または滅菌する前に、製品別取扱説明書を参照してください。

+	耐性があります（下記注釈を参照）
–	耐性がありません
▲	製品別取扱説明書を参照してください
◆	耐性がテストされていないか評価されていません

	手作業による洗浄および消毒[1]	ウォッシャー／ディスインフェクター（蒸気消毒）[2) 5)]	高温高圧蒸気滅菌 134 °C、5分、予備真空	Oxivario処理[3) 4)]	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX[4]	PAA処理（用手および機械）
オートクレーブ対応の光学視管（2004年以前の販売）	+	+	+	+	+	+	–
オートクレーブ対応の光学視管（2004年以降の販売）	+	+	+	+	+	+	+
オートクレーブ対応の手術用光学視管（2004年以前の販売）	+	+	+	+	+	+	–

	手作業による洗浄および消毒[1]	ウォッシャー／ディスインフェクター（蒸気消毒）[2)5)]	高温高圧蒸気滅菌 134 °C、5分、予備真空	Oxivario処理[3)4)]	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX[4)]	PAA処理（用手および機械）
オートクレーブ対応の手術用光学視管（2004年以降の販売）	+	+	+	+	+	+	+
オートクレーブ対応のビデオ光学視管（2004年以前の販売）	+	+	+	+	+	+	−
オートクレーブ対応のビデオ光学視管（2004年以降の販売）	+	+	+	+	+	+	+
オートクレーブ対応の尿道鏡	+	+	+	−	+	−	−
オートクレーブ対応のニューロスコープ	+	+	+	−	+	+	−
オートクレーブ非対応の光学視管	+	−	−	−	−	−	−
オートクレーブ対応のビデオアダプター	+	+	+	+	+	+	−
ライトガイドケーブル、標準（2004年以前の販売）	+	+	+	+	+	+	−
ライトガイドケーブル、標準（2004年以降の販売）	+	+	+	+	+	+	+
ライトガイドケーブル、液体	+	−	−	−	♦	♦	♦
ライトガイドケーブル、メカニカル（光学要素無し）	+	+	+	+	+	+	−
ライトガイドケーブル、光学的（レンズ／ファイバーコーン付き）	+	+	+	+	+	+	−
レゼクトシース、送水リング、膀胱鏡用シース	+	+	+	+	+	+	−
マンドリン	+	+	+	+	+	+	−
ブリッジ、光学マンドリン、作業チャンネル付きまたは無しの操作エレメント	+	+	+	−	+	−	−
アルバランレバー付きワーキングインサート	+	+	+	−	+	−	−
操作エレメント（モノポーラ、バイポーラ、ナイフ用、プローブ用）	+	+	+	+	+	+	−
アタッチメント	+	+	+	+	+	+	−
高周波レゼクト電極	+	+	+	+	+	+	−

	手作業による洗浄および消毒[1]	ウォッシャー／ディスインフェクター（蒸気消毒）[2) 5)]	高温高圧蒸気滅菌 134 °C、5分、予備真空	Oxivario処理[3) 4)]	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX [4)]	PAA処理（用手および機械）
高周波電極、硬性	+	♦	▲	♦	▲	♦	♦
高周波電極、軟性	+	♦	–	–	+	–	–
ナイフ	+	+	+	–	+	+	–
膀胱用シリンジ	+	+	+	–	–	–	–
光学鉗子	+	+	+	–	+	–	–
ハンドピース3～9 Fr.軟性／準軟性	+	+	+	–	+	+	–
トロッカー外套管、トロッカー内針、バルブ、ダイレーター（腹腔鏡用／胸腔鏡用）	+	+	+	–	+	–	–
リダクションチューブ、ガイドチューブ（腹腔鏡用／胸腔鏡用）	+	+	+	–	+	–	–
トロッカー外套管、トロッカー内針、ブリッジ（関節鏡用）	+	+	+	–	+	+	–
EKLプローブ	+	♦	♦	♦	+	+	♦
EHLプローブ	+	♦	–	♦	♦	♦	♦
ハンドピース、標準およびモノポーラ（ハンドル、シャフト、ジョーインサート）	+	+	+	–	+	+	–
バイポーラハンドピース（ハンドル、シャフト、ジョーインサート）	+	+	+	–	+	+	–
持針器（ハンドル、ジョーインサート）	+	+	+	–	+	+	–
送水吸水システム（ハンドル、バルブチューブ、送水吸引管）	+	+	+	–	+	+	–
触診プローブ、リトラクター、キューレット	+	+	+	–	▲	♦	♦
高周波ケーブル	+	+	+	–	+	+	–
オートクレーブ対応チューブ	+	♦	+	♦	▲	♦	♦
シーリングキャップおよびOリング	+	+	+	+	+	+	–
滅菌トレイおよび中入れ用トレイ	+	+	+	♦	–	–	♦
ステンレス製機器バスケット	+	+	+	+	+	+	♦
クリーニングブラシ	+	♦	+	♦	♦	♦	♦

	手作業による洗浄および消毒[1]	ウォッシャー／ディスインフェクター（蒸気消毒）[2) 5)]	高温高圧蒸気滅菌 134 °C、5分、予備真空	Oxivario処理[3) 4)]	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX [4)]	PAA処理（用手および機械）
クロムメッキ製品[6)]	+	+	+	–	–	–	–
その他の製品	▲	▲	▲	▲	▲	▲	–

注記
再処理方法は、製品の磨耗を進行させせることがあります。再処理方法を行うことで、製品の耐用年数が減少することがあります。

備考
1) 洗浄剤および消毒液に関する詳細については、最寄の営業所までお問い合わせください。
2) 希釈標準溶液において最大11pHのアルカリ剤を用いる熱自動洗浄装置（ウォッシャー／ディスインフェクター）
3) OxivarioはMiele & Cieが開発した洗浄および消毒機の工程です。工程に関する詳細については、機械のメーカーにお問い合わせください。
4) 各再処理のサイクルを行う前には、十分な点検を行ってください。付着物やはんだを入念にチェックしてください。気泡、脆弱性または浸解のような変化が起こっている場合は、製品はそれ以上使用しないでください。
5) 特にクロムメッキ部品は耐用年数が減少することがあります。
6) OES Pro以前のすべてのシステムについて、ご使用の機器がクロムメッキかどうか不明な場合は、当社まで詳細についてお問い合わせください。

STERRAD®は登録商標です。